



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -01- 3 0

Nr UR/RD/.....0024...../14

**Alvogen IPCo S.à.r.l.  
5, rue Heienhaff  
L-1736 Senningerberg  
Luksemburg**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....21670..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Memantine Alvogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0982/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen IPCo S.àr.l.**  
**5, rue Heienhaff,**  
**L-1736 Senningerberg**  
**Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini Attikis**  
**Grecja**
  
- 2. Rontis Hellas S.A.**  
**Industrial Area of Larisa**  
**P.O. Box 3012, GR41004 Larisa**  
**Grecja**
  
- 3. SC Labormed - Pharma SA**  
**44B Theodor Pallady**  
**032258 Bucharest**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**  
**18 km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini Attikis**  
**Grecja**
  
- 2. SC Labormed - Pharma SA**  
**44B Theodor Pallady**  
**032258 Bucharest**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Poliakrylina**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Mannitol, suszony rozpyłowo**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Aspartam (E 951)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Magnezu stearynian**  
**Aromat mięty pieprzowej:**  
**Maltodekstryna (kukurydziana)**  
**Skrobia modyfikowana (kukurydziana)**  
**Olejek mięty pieprzowej (mięta polna)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2019-01-29...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a