



PREZES

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

Warszawa, **2014 -01- 30**

Nr UR/RD/.....*0026*...../14

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

DECYZJA

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

pozwolenie nr*21672*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Memantine Alvogen

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postaæ farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegajàce rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0982/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharma 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. Genepharma 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 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.:

- 1 blister po 7 szt. o mocy 5 mg
- 1 blister po 7 szt. o mocy 10 mg
- 1 blister po 7 szt. o mocy 15 mg
- 1 blister po 7 szt. o mocy 20 mg

- kod:

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

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a