



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 0 6

Nr UR/RD/.....<sup>0085</sup>...../14

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### 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 .....<sup>21731</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cognomem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0225/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130, Dolní Měcholupy**

**102 37 Praga 10**

**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50**  
**sector 3, Bukareszt, 032266**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50**  
**sector 3, Bukareszt, 032266**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr. 50**  
**sector 3, Bukareszt, 032266**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Memantyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White 03B28796:**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 6 | 5 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 6 | 5 | 4 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 6 | 5 | 5 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 | 6 | 5 | 7 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:  
**2 lata**

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** *2019-03-05* .....

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessaak*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a