



PREZES

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

Warszawa,

2014 -03- 0 6

Nr UR/RD/.....0086...../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 nr21732..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cognomem

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 5 mg/dawkę

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0225/003/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 chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Potasu sorbinian (E 202)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 ml
1 butelka po 100 ml
10 butelek po 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 ml
1 butelka po 100 ml

- kod:

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

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego (typu III) z zakrętką z PP z uszczelnieniem z PE, pompką dozującą w torbie z PE, całość umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po zamontowaniu pompki dozującej przechowywać i transportować w pozycji pionowej.

Okres ważności:

18 miesięcy
Po pierwszym otwarciu:
3 miesiące

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
[Signature]
Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a