



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 0 3

Nr UR/RD/...0265.../14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 ...21911... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Memantine Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3496/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. TEVA UK Ltd

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania**

3. Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

4. TEVA Santé

**Rue Bellocier
89100 Sens
Francja**

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

6. TEVA PHARMA S.L.U.

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania**

7. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

8. Merckle GmbH

**Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. TEVA UK Ltd

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania**

- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. TEVA Santé**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 6. TEVA PHARMA S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 8. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. TEVA Santé**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

6. TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

7. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

8. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

3. TEVA Santé
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków

5. TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

6. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

7. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

8. TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.
Eli Hurvitz Street
Industrial Zone, Kfar Saba
Izrael

9. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Kiryat HaMada 20 Street Industrial Area Har Hotzvim
Jeruzalem
Izrael

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Memantyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03A28315 White:

Hypromeloza 6 cp

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 168, 180 szt.

Butelka:

30, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

56 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed odstępem dzieci ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

Wielkość 30 szt. – 30 dni

Wielkość 100 szt. – 100 dni

Wielkość 200 szt. – 200 dni

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 ... 2019.06.02.

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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a