



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 03

Nr UR/RD/.0266.../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 ....21812..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Memantine Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3496/002/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 mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Opadry 02G34586 Pink :

Hypromeloza 5 cp

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Indygotyna (E 132)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistery:

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

Butelki:

30, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistery:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 0 5

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 1 8 2

28 szt. (opakowanie kalendarzowe)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 2 9

28 x 1 szt. (opakowanie kalendarzowe)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 1 2

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 3 6

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 4 3

56 szt. (opakowanie kalendarzowe)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 1 7 5

56 x 1 szt. (opakowanie kalendarzowe)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 1 9 9

Butelki:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 0 2 5 0

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Butelki 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