



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -06- 2 3

Nr UR/RD/.....0293...../14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c-Lighthouse  
170 00 Praga 7  
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 .....21939..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Zemertinex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0967/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c-Lighthouse  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

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

**Otoczka:**

**AquaPolish P White 010.36 C:  
Hypromeloza 15 mPas  
Makrogol 4000  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 30, 56, 98 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	4	3	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium 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:

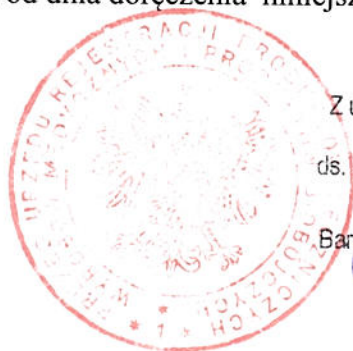
**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...22.06.2019r.**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a