



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2014 -06- 23

Nr UR/RD/.....0294...../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 nr21940..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zemertinex

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0967/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0348.2012

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 | 8 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | 3 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

98 szt.

- kod:

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

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