



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -09- 05

Nr UR/RD/.....0434.../14

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt. 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....22080..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Memantine Vipharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/2697/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**
- 2. Synthon Hispania SL**  
**C/Castelló n° 1**  
**Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H**  
**Hafnerstrasse 211**  
**A-8054 Graz**  
**Austria**
- 4. Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania SL**  
**C/Castelló n° 1**  
**Pol. Las Salinas**  
**Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 2. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**  
**Göllstrasse 1**  
**84529 Tittmoning, Bavaria**  
**Niemcy**
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Prague 10**  
**Republika Czeska**
- 4. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**
- 5. Combino Pharm Malta Limited**  
**HF 60, Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far BBG3000**  
**Malta**

6. Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet – Großenbrach  
Niemcy

7. ITEST plus s.r.o.  
Bile Vchynice 10  
533 16 Vápno u Přelouče  
Republika Czeska

8. Vipfarm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II Pink:**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza 15 cps**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 4000**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 20, 28, 30, 30x1, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.** - kod: 

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

**56 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 ....*2019.09.04.*

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.



*Grzegorz Gęsiak*  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Gęsiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a