



**PREZES**

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

Warszawa, 19. 12. 2014

Nr UR/RD/.....0588...../14

**SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
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 .....22234..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Morysa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Memantini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1056/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zeta Analytical Ltd**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Hertfordshire, WD244YR**  
**Wielka Brytania**
  
- 2. Kennet Bioservices Limited**  
**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon**  
**Wiltshire, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**
  
- 3. Microbiological Consultant Services**  
**Unit 8&9, Rockmill Business Park**  
**The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley**  
**South Yorkshire, S32 4TF**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Memantyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hypromeloza 2910**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Instacoat Universal Brown A05R00608:**

**Hypromeloza 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 42, 56, 98 szt.

Butelka: 30, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

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

42 szt.

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

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 6 4 7

98 szt.

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

Butelka:

30 szt.

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

100 szt.

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

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 1 6 4 7

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z saszetką zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zakrętką z PP i uszczelnieniem z Aluminium/PVDC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**75 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 ..... 18.12.2019 r. ....

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.



mgr farm. Marcin Kozłowski  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a