



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 1 0

Nr UR/RR/ 0106 /16

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow  
Middlesex  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepestan, *Donepezili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

**Donepestan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Donepezili hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/0756/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow  
Middlesex  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow  
Middlesex  
Wielka Brytania**

**Cemelog-BRS Ltd.**  
**Vasút u. 2**  
**H-2040, Budaörs**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**HA1 4HF North Harrow**  
**Middlesex**  
**Wielka Brytania**

**Wessling Hungary Kft.**  
**Fóti út 56**  
**H-1047 Budapest**  
**Węgry**

**Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tatra utca 27/b**  
**H-1136 Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Donepezylu chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

*Rdzeń tabletki:*

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry OY-38951 White:*

**Hypromeloza (6cp)**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Makrogol 400**  
**Talk**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Blister:**

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	5	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	5	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	5	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	5	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelka:**

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP oraz uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 1 0

Nr MR/DZL/0087/16

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow  
Middlesex  
Wielka Brytania

### POSTANOWIENIE

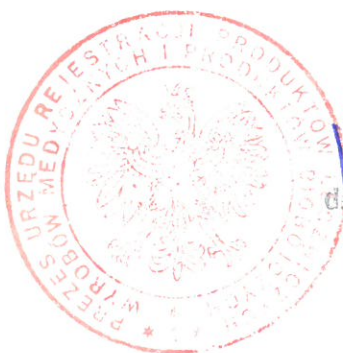
Na podstawie art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne **uznaje się raport oceniający produktu leczniczego: Donepestan, Donepezili hydrochloridum, tabletki powlekane, 5 mg, (nr wniosku: UR.DZL.ZRE.4031.0074.2014), sporządzony przez Läkemedelsverket ze Szwecji (nr procedury: SE/H/0756/001/R/001).**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 124 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

#### Pouczenie:

Na niniejsze postanowienie stronie nie służy zażalenie.



Z up. Prezesa  
WICEPREZESA  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Marek Katoch

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0074.2014