



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2015 -06- 09

Nr UR/RR/ 0383 /15

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

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 16179
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AMANTIX**

Nazwa:

AMANTIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Amantadini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstrasse 22
64354 Reinheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Amantadyny siarczan

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Żelatyna
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Talk
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Magnezu stearynian
Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	2	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	2	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

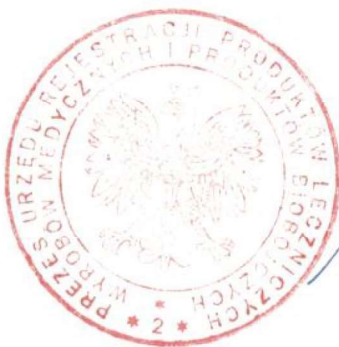
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a