



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -10- 29

Nr UR/RR/1535 /14

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 13  
60-198 Poznań**

**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 10243  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COGITON 5**

Nazwa:

**COGITON 5**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Donepezili hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Walbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Walbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Donepezylu chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka tabletki:**

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	2	4	3	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	2	4	3	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

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 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, 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.



#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a