



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2022

Nr UR/RD/0081/22

AS Grindeks
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26911 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Memantine Grindeks

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

EE/H/0240/001/E/001

DRL-RLE.4001.36.2020

Podmiot odpowiedzialny:

**AS Grindeks
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS Grindeks
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AS Grindeks
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Memantyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Wosk Carnauba**

Otoczka:

Opadry II White 33G28707:

**Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3000
Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	4	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	4	6	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	4	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	1	4	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 (Dz.U. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

DRL-RLE.4001.36.2020

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a