



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 5

Nr UR/RR/ 0391 /19

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
08-850 Ożarów Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22080 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Memantine Vipharm, *Memantini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Memantine Vipharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2697/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
08-850 Ożarów Mazowiecki

UR.DZL.ZLR.4031.0337.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

**2. Synthon Hispania SL
C/Castelló nº 1
Pol. Las Salina
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**3. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Austria**

**4. Vipfarm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
08-850 Ożarów Mazowiecki**

**5. Industria Química y Farmaceutica Vir S.A.
CiLaguna, 66-68-70 Pol. Industrial Urtin
28923 Alcorcón Madrid
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania SL
C/Castelló nº 1
Pol. Las Salina
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

**2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska**

**3. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

**4. ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

**5. Vipfarm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
08-850 Ożarów Mazowiecki**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Memantyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Pink:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 15 cps

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

blister: po 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 lub 120 szt.

blister zawierający dawkę jednostkową 30x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a