



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09.12.2013

Nr UR/RR/2134 /13

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05 - 092 Łomianki

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 10559
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepex**

Nazwa:

Donepex

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A
05-092 Łomianki/ Kielpin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41 A
05-092 Łomianki/ Kielpin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41 A
05-092 Łomianki/ Kielpin**

Pełny skład jakościowy:

Donepezylu chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

**Skrobia kukurydziana
Hypromeloza
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:
Opadry HP White
(makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), talk, alkohol poliwinylowy)
Lak żółczeni chinolinowej (E 104)**

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	5	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy z zakrętką polipropylenową z odrywaniem pierścieniem gwarancyjnym i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w pojemniku, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

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 up. Profesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**

mgr farm. Marcin Kęckowski

Otrzymuje:

- Pełnomocnik strony: Małgorzata Kaźmierska, Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, Kielce, 05-092 Łomianki
- a/a