



PREZES

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

Warszawa, 2013 -05- 07

Nr UR/RD/0514/13.....

**Vipharm S.A.,
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa**

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 14804 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donesyn, Donepezili hydrochloridum, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Donesyn

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/1036/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18 c
10200 Prague 10
Republika Czeska**

**Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
D-97708 Bad Bockled-Grossenbrach
Niemcy**

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

**Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania**

**Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy**

**Combino Pharm (Malta) Ltd
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG 07
Malta**

**ITEST-Plus sro
Bile Vchynice 10
533 16 Vapno u Prrelouce
Czechy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowodorek

w postaci Donepezylu chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza (HPMC 2910)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 4000

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	7	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

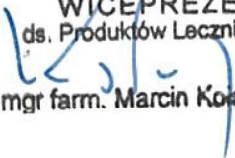
UZASADNIENIE

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Korakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.