



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 22

Nr UR/PP/1141/13

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 15141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donectil, Donepezili hydrochloridum, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Donectil

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/1217/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Lakoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry White 02H28525:

HPMC 2910/Hypromeloza 5 cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt. – 3 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	6	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	6	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	7	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt. – 8 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	3	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

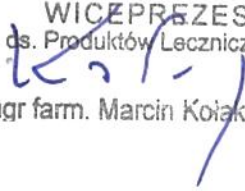
UZASADNIENIE

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 (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. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.