



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 1 2

Nr UR/RR/ 0061 /18

**Krka, d.d., Nove mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17946 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Yasnal Q-Tab, Donepezili hydrochloridum, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Nazwa:

Yasnal Q-Tab

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0175/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Nove mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka, d.d., Nove mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heine-Lohmann-Str. 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

3. Labor L+S AG
Mansfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

4. KRKA, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna

Donepezylu chlorowodorek
w postaci donepezylu chlorowodoru jednowodnego

Substancje pomocnicze

Mannitol (E 421)
Hydroksypropyloeluloza niskopodstawiona
Wapnia krzemian
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Aromat bananowy:
Maltodekstryna
Dekstroza
Sacharoza
Guma arabska
Sorbitol (E 420)
Aromaty

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

10 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 0 2 0 4

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 0 2 2 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 0 2 3 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 0 2 4 2

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 0 2 5 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 5 0 2 6 6

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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 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 2017 r. poz. 1257), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a