



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 2 3

Nr UR/RR/ 0349 /19

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 21731 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cognomem, *Memantini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Cognomem

Nazwa powszechnie stosowana:

Memantini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0225/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
sector 3, Bukareszt, 032266
Rumunia**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
sector 3, Bukareszt, 032266
Rumunia**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
sector 3, Bukareszt, 032266
Rumunia**

**2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Dolní Měcholupy
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
sector 3, Bukareszt, 032266
Rumunia**

2. Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praga 10

Dolní Měcholupy

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Memantyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White 03B28796:

Hypromeloza (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400 (E 1521)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**14 szt., 28 szt., 30 szt., 42 szt., 45 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt.,
100 szt., 112 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.