



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -03- 1 0

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0107 /16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

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 17542 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepestan, *Donepezili hydrochloridum*, tabletki powlekane, 10 mg.

Nazwa:

Donepestan

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0756/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania**

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 2
H-2040, Budaörs
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
H-1047 Budapest
Węgry

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tatra utca 27/b
H-1136 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 03B32654 Yellow:

Hypromeloza 6cp
Makrogol 400
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	7	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 7 6 9

Butelka:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 2 5 7 5 2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP oraz uszczelnieniem, 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.

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 uwzględniła 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 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -03- 1 0

Warszawa,

Nr MR/DZL/0088/16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Wielka Brytania

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

uznaje się raport oceniający produktu leczniczego: Donepestan, Donepezili hydrochloridum, tabletki powlekane, 10 mg, (nr wniosku: UR.DZL.ZRE.4031.0075.2014), sporządzony przez Läkemedelsverket ze Szwecji (nr procedury: SE/H/0756/002/R/001).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 124 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Na niniejsze postanowienie stronie nie służy zażalenie.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0075.2014