



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 19

Nr UR/RR/ 0048 /19

PRO.MED.CS. Praha a.s.
Telčska 1
140 00 Praha 4
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21605 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Donepesan, *Donepezili hydrochloridum* tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Donepesan

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0579/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

PRO.MED.CS. Praha a.s.

Telčska 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS. Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PRO.MED.CS. Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Donepezylu chlorowoderek

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka OPADRY II White::

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tracetyna

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Makrogol 3350

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	1	9	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	0	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	2	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	3	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	4	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	5	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	6	0

60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	7	7
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	8	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	2	9	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	3	0	7
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	5	3	2	1

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 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, dalej: kpa), 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, dalej: p.p.s.a.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.