



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0274/12*

Warszawa,

2012 -06- 11

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
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 7528
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARICEPT**

Nazwa:

ARICEPT

Nazwa powszechnie stosowana:

Donepezili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer PGM
Site d' Amboise
Zone Industrielle
29, Route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer PGM
Site d' Amboise
Zone Industrielle
29, Route des Industries
37530 Poce-sur-Cisse
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Donepezylu chlorowodrek

**Laktoza
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian
Woda oczyszczona**

**Skład otoczki:
Opadry White YS-1-18134-A:
(Hydroksypropylometyloceluloza
Talk
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek)**

Wielkość opakowania

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

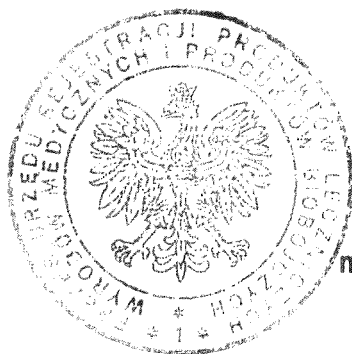
Kategoria dostępności:

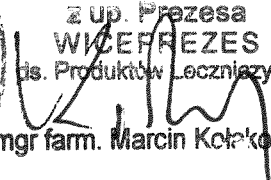
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
Agnieszka Mróz
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
2. a/a