



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -02- 2 8

Nr UR/RD/.00.000.000.000/18

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24578..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lackepila**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacosamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4842/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Symphar Sp. z o.o.**  
**ul. Koszykowa 65**  
**00-667 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Symphar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Symphar Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinska 30**  
**03680 Martin**  
**Słowacja**

**2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lakozamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7, 14, 28, 56, 168 (3 x 56) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	0	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**168 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/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.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia**

**o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 28.02.2023 ..**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**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 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZESA  
Ur. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a