



PREZES

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

Warszawa, 2018 -02- 2 8

Nr UR/RD/...../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 nr24580..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lackepila

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4842/004/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
Indygokarmin, lak (E 132)

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	1	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

168 szt.

- kod:

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

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 28.12.2016

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.



Przewodniczący Prezesa
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
S. B. [illegible]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a