



**PREZES**

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

Warszawa,

2017-07-27

Nr UR/RD/...../17

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**

**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 .....<sup>24480</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lacosamide Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Lacosamidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3907/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Combino Pharm (Malta) Ltd.**  
**HF60 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, BBG3000**  
**Malta**

**2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**  
**Poligono Mocholi, C/Noáin, No 1, Noáin**  
**31110 Navarra**  
**Hiszpania**

**2. Combino Pharm (Malta) Ltd.**  
**HF60 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, BBG3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lakozamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona (LH-21)**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (HD 90)**  
**Krospowidon (typ B)**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II 85F570049 Beige:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 56, 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	6	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 ..... 21.12. 2022r.

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.



Przedmiotem niniejszej decyzji jest odmowa wydania pozwolenia na wywóz Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  
Grzegorz Gęsiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a