



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-05-2023

Nr UR/RR/0223/23

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24475 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lacosamide Teva, *Lacosamidum*, tabletki powlekane, 100 mg**

Nazwa:

**Lacosamide Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacosamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4720/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
- 2. Teva Operation Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
- 3. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
- 2. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Strasse 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Lakozamid**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F240170 Yellow:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol polietylenowy**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 14 szt., 56 szt., 98 szt., 112 szt., 168 szt., 200 szt., 210 szt.**

**Blister jednodawkowy: 14 x 1 szt., 56 x 1 szt., 60 x 1 szt., 168 x 1 szt.**

**Butelka: 60 szt., 100 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**56 x 1 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 3 5 8**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE, z zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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 w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

### **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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a