



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 25

Nr UR/RR/0378 /16

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

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 R/2446
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUROTOP Retard 600**

Nazwa:

NEUROTOP Retard 600

Nazwa powszechnie stosowana:

Carbamazepinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.1320.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Wiedeń
Austria**

**2. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Karbamazepina**

Substancje pomocnicze:

**Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna**

Wielkość opakowania:

50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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
Marcin Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a