



PREZES

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

Warszawa,

2017 -07- 0 3

Nr UR/RD/.....*0446*...../17

**SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*24103*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Topiramate Farmax

Nazwa powszechnie stosowana:

Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1492/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Česka

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Česka

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Česka

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zdravotni ústav se sídlem v Usti nad Labem
Moskevská 1531/15
400 01 Usti nad Labem
Republika Česka

2. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Česka

3. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnec 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Česka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Topiramát

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	3	9
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	4	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	5	3
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	6	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	7	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	8	4
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	9	1
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	7	0	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	7	1	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	7	2	1

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 03.07.2022

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 2016 r., poz. 23, ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a