



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022-12-07

Nr UR/RR/ 0566 /22

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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)

przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24943 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Trelema, *Lacosamidum*, roztwór do infuzji, 10 mg/mL

Nazwa:

Trelema

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1648/005/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria
2. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
3. **Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – IMED-Graz, MIHY**
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lakozamid

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 10 mL, 5 fiolek po 10 mL

1 ampulka po 20 mL, 5 ampulek po 20 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 10 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 ampulka po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	2	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 20 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z teflonu oraz aluminiowo/propylenowym wieczkiem (zamknięcie typu flip-off), w tekturowy pudełku.

Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

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.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a