



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 0 8

Nr UR/RD/.....0154...../18

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

## 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....24843.... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Trelema**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Lacosamidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 10 mg/mL**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1648/005/DC**

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**  
**Industriestrasse 1**  
**8502 Lannach**  
**Austria**

**2. G.L. Pharma GmbH**  
**Arnethgasse 3**  
**1160 Wiedeń**  
**Austria**

**3. AGES GmbH IMED**  
**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 tekturowym pudełku.**

**Ampulka z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... **08.10.2023** ..

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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a