



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-12-07

Nr UR/RR/ 0367 /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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24944 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Trelema, Lacosamidum, syrop, 10 mg/mL

Nazwa:

Trelema

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 10 mg/mL

Droga podania:

dożylna

Numer procedury:

SE/H/1648/006/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. G.L. Pharma GmbH
Gansterergasse 9-13
1160 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lakozamid

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Glicerol 85%
Sorbitol
Makrogol 4000
Karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
Sodu cytrynian (do ustalenia pH)
Sukraloza
Aromat truskawkowy (207420)
Maltol
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 200 mL, 1 butelka po 300 mL,
1 butelka po 500 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	2	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 mL

- kod:

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

1 butelka po 300 mL

- kod:

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

1 butelka po 500 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką PP z pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z doustną strzykawką z LDPE o pojemności 12,5 mL z podziałką co 0,25 mL wraz z łącznikiem z LDPE oraz miarką PP o pojemności 30 mL z podziałką co 5 mL. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

2 miesiące

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a