



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -10- 0 8

Nr UR/RD/...../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 24964 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Trelema

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 10 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1648/006/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
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

2. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
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:

2 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.

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 Gosiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a