



PREZES

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

Warszawa, 2022-12-07

Nr UR/RR/0368 /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 24945
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Trelema, Lacosamidum,
tabletki powlekane, 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg**

Nazwa:

Trelema

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1648/007/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

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. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
4. **Foodlab Ltd**
25 Polyphonti Street, Strovolos
2047 Nicosia
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lakozamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki (50 mg):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Indygotyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Otoczka tabletki (100 mg):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka tabletki (150mg):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Otoczka tabletki (200 mg):

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Indygotyna (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia (zestaw startowy).
56 szt. (14 szt. (50 mg) + 14 szt. (100 mg) + 14 szt. (150 mg) + 14 szt. (200 mg))

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia (zestaw startowy).
56 szt. (14 szt. (50 mg) + 14 szt. (100 mg) + 14 szt. (150 mg) + 14 szt. (200 mg))

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowy pudełku.
Blister PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 rozpatrzenie 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 Kmieć-Grudzień
Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a