



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 24945 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

SE/H/1648/007/DC

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.**
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

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
3. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
2643 Ergates, Lefkosia
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 (E 132)
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 (150 mg):

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka tabletki (200 mg):

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Indygotyna (E 132)

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 z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 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

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 Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a