



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 17

Nr UR/RD/...../19

EIGNAPHARMA S.L.
Avenida Ernest Lluch 32,
Torre TCM 2, Planta 6, Oficina 19
08302 Mataró, Barcelona
Hiszpania

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵²⁸⁸ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lacosamide Eignapharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1795/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EIGNAPHARMA S.L.

Avenida Ernest Lluch 32, Torre TCM 2, Planta 6, Oficina 19

08302 Mataró, Barcelona

Hiszpania

UR.DRL.RLE.4002.0545.2016

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56.
1047 Budapeszt
Węgry
2. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56.
1047 Budapeszt
Węgry
2. **LABORATORI FUNDACIÓ DAU**
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmavalid Ltd.**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lakozamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Krospowidon
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Hydroksypropyloceluloza-L
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85G52072 Yellow:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 168 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 1 7 4 0

Butelka:

56 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 1 7 5 7

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 17.04.2024 r.

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 2018 r. poz. 2096), 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