



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -12- 22

Nr UR/RD/...0817.../17

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

**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) wydaje się:

**pozwolenie nr ...24474... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lacosamide Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Lacosamidum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4720/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0391.2016

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**

**Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**2. Teva UK Ltd**

**Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, BN22 9AG  
Wielka Brytania**

**3. Teva Operations Poland Sp. z o.o**

**ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

**4. Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**

**Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

**2. Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lakozamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F240173 Pink:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol polietylenowy**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**Blister: 14, 56, 98, 112, 168, 200, 210 szt.**  
**Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1, 60 x 1 szt.**  
**Butelka: 60, 100, 200 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**Blister jednodawkowy:**

**14 x 1 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Butelka z HDPE, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022.12.22.

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), 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 Cessać*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a