



PREZES

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

Warszawa,

2017 -12- 2 2

Nr UR/RD/...0.8.22.../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 ...24477... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lacosamide Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4720/004/DC

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 85F205104 Blue:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol polietylenowy
Talk
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Czerwień koszenilowa

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:

56 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a