



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -11- 15

Warszawa,

Nr UR/RD/...0616.../16

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23543..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxcarbazepin NeuroPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxcarbazepinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/3718/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Kennet Bioservices Ltd.
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire
Swindon, SN2 7RR
Wielka Brytania**

**2. MCS Laboratories Ltd.
Whitecross Road, Tideswell Buxton
Tideswell, SK178NY
Wielka Brytania**

**3. Diapharm Analytics GmbH
Würzburger str. 3
26121 Oldenburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Okskarbazepina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typ A)

Hypromeloza 3 cP

Hypromeloza 15 cP

Magnezu stearynian

Krzemionka do użytku stomatologicznego

Otoczka:

Opadry yellow 03F520067:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza 6 cP

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 50, 100, 200, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	6	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	0	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

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

1000 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/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 ... 14.11.2024 .

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 2016 r., poz. 23), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
d. Produktów Leczniczych
Mirosław Kukurowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a