



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 3 1

Nr UR/RR/ 0281 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23543 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxcarbazepin NeuroPharma, *Oxcarbazepinum*, tabletki powlekane, 300 mg

Nazwa:

Oxcarbazepin NeuroPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxcarbazepinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3718/002/R/001

UR.DZL.ZLR.4031.0294.2016

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Kenneth 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 i kod EAN:

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a