



PREZES

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

Warszawa, 21. 11. 2012

Nr UR/RR/0706/12

**Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7591 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Topamax, *Topiramatum*, tabletki powlekane, 200 mg.

Nazwa:

Topamax

Nazwa powszechnie stosowana:

Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0110/004/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Janssen Pharmaceutica N.V.

**Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

2. Janssen-Cilag S.p.A.

**Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04010 Latina
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Janssen-Cilag S.p.A.

**Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04010 Latina
Włochy**

2. CILAG AG

**Hochstrasse 201
CH-8205 Schaffhausen
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Topiramat

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian**

Otoczka – Opadry Pink YS-1-1456-G

**Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)
Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	9	1	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: ☐
2. a/a.