



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -07- 03

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

**SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Republika Czeska**

**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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *24102* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Topiramate Farmax**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Topiramatum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1492/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Moskevská 1531/15**  
**400 01 Ústí nad Labem**  
**Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**3. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýně 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Topiramát**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Hypromeloza 2910**

**Makrogol 400**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

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

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**40 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**70 szt.**

- kod: 

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

**80 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 03.07. 2022 ..

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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICZPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a