



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0770 /14

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 14936 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Toramat, *Topiramatum*, tabletki powlekane, 50 mg.

Nazwa:

Toramat

Nazwa powszechnie stosowana:

Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/0984/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Glenmark Generics (Europe) Ltd
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA
Wielka Brytania
2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska**

3. Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, ST. Neots,
Cambridgeshire, PE19 8ET
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

2. Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, ST. Neots,
Cambridgeshire, PE19 8ET
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Topiramat

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Substancje pomocnicze:

Skład otoczki – Opadry 13B82914 (Yellow):

Hypromeloza

Makrogol 400

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Tlenek żelaza, żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	1	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 1 butelka po 56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	1	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 1 butelka po 60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium.

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z wieczkiem z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka z HDPE: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

**Blister Aluminium / Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:
30 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014, ustalonym na podstawie art.107c 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.).

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 2013 r. poz. 267), 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.