



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0772 /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 14938 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Toramat, *Topiramatum*, tabletki powlekane, 200 mg.

Nazwa:

**Toramat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Topiramatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/0984/004/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:**

**Topiramát**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Substancje pomocnicze:**

**Skład otoczki – Opadry 13B54397 (Pink)**

**Hypromeloza**

**Makrogol 400**

**Polisorbat 80**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Tlenek żelaza, czerwony (E 172)**

**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	7	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 1 butelka po 28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt. – 1 butelka po 30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt. – 8 blisterów po 7 szt.**

- kod: 

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

**56 szt. – 1 butelka po 56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	8	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 1 butelka po 60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	7	8	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.