



PREZES

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

Warszawa, 21. 11. 2012

Nr MR/KR/0701/12.....

**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 8615 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Topamax, *Topiramatum*, kapsułki twarde, 15 mg.

Nazwa:

Topamax

Nazwa powszechnie stosowana:

Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 15 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0110/007/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04010 Latina
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04010 Latina
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Topiramat

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka
Skrobia kukurydziana
Sacharoza
Powidon
Celulozy octan

Skład kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Sorbitanu monolaurynian

Skład tuszu:

Żelaza tlenek, czarny
Glikol propylenowy
Polewa farmaceutyczna
Hypromeloza
Simetikon

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

2 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.