



Warszawa, dnia 2010 -02- 15

MINISTER ZDROWIA

nr.. *RR.0093/10*

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14666 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Epitoram

Nazwa powszechnie stosowana:

Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1231/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Apotex Inc. (Etobicoke Site)
50 Steinway Boulevard, Etobicoke
Ontario M9W 6Y3
Kanada
2. Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia
3. Apotex Inc. (Signet Campus)
150 Signet Drive, Toronto
Ontario M9L 1T9
Kanada
4. Apotex Inc. (Richmond Hill Site)
380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill
Ontario L4C 5H
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Topiramát

Substancje pomocnicze:

Metyloceluloza
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 9 | 5 | 7 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a