



MINISTER ZDROWIA

nr... *RR.0095/10*

Warszawa, dnia 2010-02-15

**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 14664 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Epitoram**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Topiramatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1231/04/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:**

**Topiramat**

**Substancje pomocnicze:**

**Metyloceluloza**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 przez: Andrzej Baranowski, Apotex Inc., Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Ostrobramska 95, 04-118 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a