



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 17

Nr UR/RD/...../14

**Jubilant Pharmaceuticals N.V.
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21794 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Oxcarbazepine Jubilant Pharmaceuticals

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxcarbazepinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2831/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Jubilant Pharmaceuticals N.V.
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. PSI Supply NV**
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgia
- 2. Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. PSI Supply NV**
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgia
- 2. Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PSI Supply NV**
Guldensporenpark 22, block C
9820 Merelbeke
Belgia
- 2. Stada Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Ltd.**
2nd & 3rd floor – Sage House
319 Pinner Road
Harrow, HA14HF
Wielka Brytania
- 2. Zeta Analytical Limited**
Unit 3, Colonial Way, Watford
Herts, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Kennet Bioservices Ltd.**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

4. MCS Laboratories Ltd.
Units 8 & 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton
Hope Valley, South Yorkshire, S32 4 TF
Wielka Brytania

5. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Okskarbazepina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon (typ A)
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Krzemionka do użytku stomatologicznego

Otoczka:

Opadry Pink 03F540043:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	5	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z marca 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...16.04.2019...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a