



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-12-2022

Nr UR/ZM/0199/22

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12890 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Karbagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxcarbazepinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0716/002

Podmiot odpowiedzialny:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mc Dermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Mc Dermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft.**
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Alphapharm Pty Ltd.**
102 Antimony Street
Carole Park, QLD 4300
Australia
- 2. Alphapharm Pty Ltd.**
11, 15-25 Antimony Street
Carole Park, QLD 4300
Australia
- 3. Mc Dermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia
- 4. Merck Generiques**
Zac des Gaulnes, 10 boulevard de Lattre de Tassigny
69330 Meyzieu
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Okskarbazepina

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Krospowidon

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Buff II OY-LS-37200:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Makrogol 4000

Hypromeloza

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Opadry White II OY-LS-28908:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Makrogol 4000

Hypromeloza

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych

w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a