



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-12-2022

Nr UR/ZM/0200/22

**Viatris 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 12891 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Karbagen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxcarbazepinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 600 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/0716/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris 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	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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