



PREZES

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

Warszawa, 26-04-2022

Nr UR/RR/0122/22

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lacosamide Neuraxpharm, Lacosamidum, tabletki powlekane, 50 mg

Nazwa:

Lacosamide Neuraxpharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3907/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd.**
HF60 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000
Malta
2. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska
3. **SVUS Pharma a.s.**
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska
4. **Simvis Pharmaceuticals S.A.**
Asklipiou 4-6
14568 Kryoneri, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Combino Pharm (Malta) Ltd.**
HF60 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000
Malta
2. **Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**
Poligono Mocholi, C/Noáin, No 1, Noáin
31110 Navarra
Hiszpania
3. **SVUS Pharma a.s.**
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska
4. **ITEST plus, s.r.o.**
Kladská 1032/44c
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
5. **ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnec 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
6. **Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Workplace no.1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

7. **Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Workplace no.1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové
Republika Czeska
8. **Simvis Pharmaceuticals S.A.**
Asklipiou 4-6
14568 Kryoneri, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lakozamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona (LH-21)
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (HD 90)
Krospowidon (typ B)
Magnezu stearynian stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F540179 Pink:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Indygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 56 szt., 84 szt., 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

4	2	6	0	5	9	8	4	5	0	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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, 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, 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 rozpatrzenia 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
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a