



**PREZES**

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

Warszawa, 21-10-2021

Nr UR/ZM/0297/21

**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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24785 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Seizpat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacosamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4835/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**
- 2. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**
- 2. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**
- 2. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.**  
**Sklabinská 30**  
**036 80 Martin**  
**Słowacja**
- 2. Mylan Hungary Kft.**  
**H-2900 Komárom**  
**Mylan utca 1**  
**Węgry**
- 3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lakozamid**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona**

**Krospowidon (typ A)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Krzemionka koloidalna, bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 56, 98, 168 (3x56) szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**168 (3x56) szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 czerwca 2023 roku.**

**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 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 2019 r. poz. 2325 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 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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a