



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 29

Nr UR/RR/0101 /22

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

## 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 24786 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Seizpat, *Lacosamidum*, tabletki powlekane, 150 mg**

Nazwa:

**Seizpat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacosamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4835/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris 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**
- 3. Mylan Hungary Kft**  
**Mylan utca 1**  
**Komárom, 2900**  
**Węgry**
- 4. Mylan Germany GmbH**  
**Benzstrasse 1**  
**Bad Homburg v. d. Hoehe**  
**Hessen, 61352**  
**Niemcy**

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**
- 3. Mylan Hungary Kft**  
**Mylan utca 1**  
**Komárom, 2900**  
**Węgry**
- 4. Mylan Germany GmbH**  
**Benzstrasse 1**  
**Bad Homburg v. d. Hoehe**  
**Hessen, 61352**  
**Niemcy**

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  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Węgry
3. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory  
Tátra u. 27/b  
1136 Budapest  
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)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	4	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	5	5
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	6	2
168 (3 x 56) szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	0	7	9

Rodzaj opakowania:

**Blister 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.**

### **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 1960r. 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 kpa 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a