



PREZES

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

Warszawa, 21-10-2021

Nr UR/ZM/0299/21

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

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24787 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Seizpat

Nazwa powszechnie stosowana:

Lacosamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4835/004/DC

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

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 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

Indygokarmin, lak (E 132)

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	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

168 (3x56) szt.

- kod:

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

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