



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1574/24

Warszawa, 02-07-2024

Janssen-Cilag International N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/0110/002/IB/104**

zmienia się pozwolenie nr 7589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Topamax

Topiramatum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IB nr A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Janssen-Cilag S.p.A.

Via. C. Janssen

Borgo S. Michele

04100 Latina

DZL-ZLE.4021.8154.2023

Włochy

**Lusomedicamenta – Sociedade
Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Janssen-Cilag S.p.A.

**Via. C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina
Włochy**

**CILAG AG
Hochstrasse 201
CH-8205 Schaffhausen
Szwajcaria**

**Lusomedicamenta – Sociedade
Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen Pharmaceutica N.V.

**Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

**Janssen-Cilag S.p.A.
Via. C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina
Włochy**

**Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo**

2730-055 Barcarena
Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Janssen-Cilag S.p.A.
Via. C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina
Włochy

CILAG AG
Hochstrasse 201
8200 Schaffhausen
Szwajcaria

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a