



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-05-05

Nr UR/ZM/0161/20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ETOPRO

Nazwa powszechnie stosowana:

Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/0930/003/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DZL-ZLN.401.117.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attikis
Grecja

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attikis
Grecja

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Topiramate

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon
Powidon
Magnezu stearynian
Wosk Carnauba

Otoczka:

Opadry Orange 02H23314 o składzie:
Hypromeloz 5 cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)

Wielkość opakowania:

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	1	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemnik z HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

Pojemnik z HDPE: 3 lata

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium: 3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2020 r. poz. 256, 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, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a