



**PREZES**

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

Warszawa, 17-09-2021

Nr UR/ZM/0242/21

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy**

**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.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24479 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lacosamide Glenmark**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lacosamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3907/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Combino Pharm (Malta) Ltd.**  
**HF60 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, BBG 3000**  
**Malta**

**2. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**140 78 Praga 4**  
**Republika Czeska**

**3. SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.**  
**Poligono Mocholi, C/Noáin, No 1, Noáin**  
**31110 Navarra**  
**Hiszpania**

**2. Combino Pharm (Malta) Ltd.**  
**HF60 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far, BBG 3000**  
**Malta**

**3. SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**4. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**5. ITEST plus s.r.o.**  
**Bílé Vchýnky 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**6. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Zkušební laboratoř Hradec Králové**  
**Jana Černého 361**  
**503 41 Hradec Králové**  
**Workplace no. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**7. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Zkušební laboratoř Hradec Králové**  
**Jana Černého 361**  
**503 41 Hradec Králové**  
**Workplace no. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové**  
**Republika Česka**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lakozamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna (typ 101)**

**Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona (LH-21)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Celuloza mikrokryształiczna, krzemowana (HD 90)**

**Krospowidon (typ B)**

**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II 85F520138 Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 56, 84, 168 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**56 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 4 | 1 | 5 | 9 | 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 państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21 grudnia 2022 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, 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