



**PREZES**

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

Warszawa,

**2018 -11- 0 8**

Nr UR/ZM/ 0552/18

**Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24102  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Topiramate Farmax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Topiramatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1492/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Moskevská 1531/15**  
**400 01 Ústí nad Labem**  
**Republika Czeska**

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

**3. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Topiramát**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Skład otoczki:***

**Hypromeloza 2910**  
**Makrogol 400**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	3	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	4	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	5	4
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	6	1
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	7	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	8	5
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	5	9	2
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	0	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	1	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	6	6	2	2

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 3 lipca 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a