



PREZES

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

Warszawa, 2017-07-18

Nr UR/RD/...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁵²⁰ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zonisamidum Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Zonisamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4444/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals sro
Fibíchova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Zonisamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan
Uwodorniony olej roślinny

Ostonka kapsulki – wieczko:

Żelatyna

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Ostonka kapsulki – korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak (E 904)

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 84, 98, 196 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	2	4	1	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aclar/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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 18.01.2023

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a