



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-11

Nr UR/RR/ 0277 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24521 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zonisamidum Neuraxpharm, Zonisamidum, kapsułki, twarde, 100 mg

Nazwa:

Zonisamidum Neuraxpharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Zonisamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4444/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.89.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
Praga 10
102 00 Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

2. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
Praga 10
102 00 Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Zonisamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Sodu laurylosiarczan
Uwodorniony olej roślinny

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna
Żółcień chinolinowa (E 104)
Erytrozyna (E 127)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak (E 904)
Potasu wodorotlenek
Żelaza tlenek czarny (E 172))

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistery PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blistery 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 dotyczy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a