



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 13

Nr UR/ZM/ 0322 /20

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 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24521 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zonisamidum Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Zonisamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/4444/003/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.302.2020

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Zonisamid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu laurylosiarczan
Uwodorniony olej roślinny

Oślonka kapsulki - wieczko:

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

Oślonka 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	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 stycznia 2023 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 2020 r. poz. 256 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 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a