



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 20-05-2025

Nr UR/RD/0261/25

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29062 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Breluncol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Brivaracetamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0953/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC**

**Keresztúri út 30-38**

**1106 Budapeszt**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. PharOS MT Ltd.**

**HF62X, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbuga, BBG3000  
Malta**

**2. Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.**

**Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone  
144 52 Metamorfossi  
Grecja**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**PharOS MT Ltd.**

**HF62X, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbuga, BBG3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Brywaracetam**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)  
Hypromeloza 2910 (5 mPas)  
Kroscarmeloza sodowa  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy  
Wapnia węglan  
Makrogol 4000  
Talk  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 56, 100, 168 (3 x 56) szt.**

Blister jednodawkowy: **14 x 1, 56 x 1, 100 x 1, 168 (3 x 56 x 1) szt.**

Butelka: **60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**14 szt. – numer GTIN: 5995327203225**

**56 szt. – numer GTIN: 5995327203232**

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci 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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).**

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

**Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a