



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-11-2025

Nr UR/RD/0570/25

+pharma arzneimittel gmbH
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29365 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Brivaracetam +pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Brivaracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 10 mg /mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0975/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

1. Labomed Pharmaceutical Company S.A.

**Metaxa Ioanni 84
194 41 Kropia
Grecja**

2. Iasis Pharmaceuticals Hellas A.B.E.E.

**Archimidous Street
19400 Koropi
Grecja**

3. PharmaPath S.A.

**28is Oktovriou 1
12351 Agia Varvara
Grecja**

4. Genericon Pharma Ges.m.b.H

**Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**

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

1. Labomed Pharmaceutical Company S.A.

**Metaxa Ioanni 84
194 41 Kropia
Grecja**

2. Iasis Pharmaceuticals Hellas A.B.E.E.

**Archimidous Street
19400 Koropi
Grecja**

3. PharmaPath S.A.

**28is Oktovriou 1
12351 Agia Varvara
Grecja**

4. Genericon Pharma Ges.m.b.H
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

5. GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria

6. QACS Ltd.
Antigonis Str. 1
14451 Metamorfossi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Brywaracetam

Substancje pomocnicze:

Sorbitol

Glicerol

Karmeloza sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Sodu cytrynian

Sukraloza

Aromat malinowy (TEG-10313117)

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 300 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 300 ml – numer GTIN: 5901720141750

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP i PE zabezpieczającą przed dostępem dzieci i dołączoną strzykawką doustną z PP i PE, skalowaną co 5 mL i 10 mL, w tekturowym pudełku.

Butelka oranżowa PET z zakrętką z PP i PE zabezpieczającą przed dostępem dzieci i dołączoną strzykawką doustną z PP i PE, skalowaną co 5 mL i 10 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

10 miesięcy

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. Urz. WE 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 ze zm.) 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 ze zm.) 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