



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 2 6

Nr UR/DZL/DZ/0116/19

Janssen-Cilag International N.V.  
Turnhoutsweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0701/12 z dnia 21 listopada 2012 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8615 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Topamax, *Topiramatum*, kapsułki twarde, 15 mg w następujący sposób:

#### Zapisy w punktach:

„Wielkość opakowania i kod EAN”:

1 pojemnik po 60 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 1 | 5 | 1 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

1 butelka po 60 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 1 | 5 | 1 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

„Rodzaj opakowania”:

Pojemnik HDPE w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka HDPE w tekturowym pudełku.

„Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

### UZASADNIENIE

W dniu 21 listopada 2012 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0701/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8615 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Topamax, *Topiramatum*, kapsułki twarde, 15 mg.

DZL-ZLR.4021.16.2019

Pismem z dnia 11.06.2019 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się o zmianę decyzji Prezes Urzędu nr UR/RR/0701/12 w zakresie zapisów w punktach „Wielkość opakowania i kod EAN”, „Rodzaj opakowania” i „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punktach „Wielkość opakowania i kod EAN”, „Rodzaj opakowania” i „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0701/12 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8615 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Topamax, *Topiramatum*, kapsułki twarde, 15 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 11.06.2019 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### **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 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 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 rozpatrzenia 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.

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

DZL-ZLR.4021.16.2019