



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ 0041 /19

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12342 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lamitrin S**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lamotriginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rozgryzania i żucia/do sporządzania zawiesiny, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/1539/006/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**  
**ul. Grunwaldzka 189**  
**60-322 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lamotrygina**

**Substancje pomocnicze:**

**Wapnia węglan**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**  
**Glinu magnezu krzemian**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Powidon K 30**  
**Sacharyna sodowa**  
**Aromat czarnej porzeczki**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	8	9	3
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	6	6	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	6	7	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	6	9	9	2
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	6	8	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	9	0	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	7	0	0	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	9	2	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	9	3	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	6	9	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	9	4	7
196 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	7	0	1
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	9	5	4

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 2018 r. poz. 2098, 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 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Reregistracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a