



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 03

Nr UR/ZD/ 7091 /13

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem oraz dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 10065 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

LAMOTRIX

Lamotriginum

tabletki, 50 mg

typ zmiany: IB nr B.II.b.1 e), IA_{IN} nr B.II.b.1 a), IA_{IN} nr B.II.b.1 b), IA nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.b.3 a), IB nr B.II.b.4 a), IB nr B.II.e.1 z).

Dodanie miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie, miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

oraz zmiany powiązane:

Dodanie nowej wielkości serii 1 000 000 tabletek

UR.DZL.ZLN.4020.06829.2013

Dodanie procesu wytwarzania produktu leczniczego

Dodanie specyfikacji opakowania bezpośredniego dla nowego miejsca wytwarzania:

Folia Al - No. 2-3003

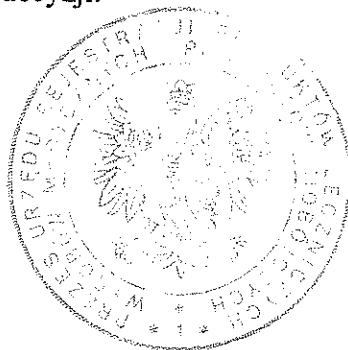
Folia PVC - No. 2-3004

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a