



Warszawa, dnia 2010 -10- 29

MINISTER ZDROWIA

nr.. *RR.2431/10*

**+pharma arzneimittel gmbh**  
**Hafnerstraße 211**  
**A-8054 Graz**  
**Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11726 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Epitrigrine 50 mg tabletki**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lamotriginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/473/02/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh**  
**Hafnerstraße 211**  
**A-8054 Graz**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis Hf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

**2. Actavis Nordic A/S**  
**Ørnegårdsvej 16**  
**DK-2820 Gentofte**  
**Dania**

**3. TjoaPack B.V.**  
**Columbusstraat 4**  
**Emmen**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Hf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Lamotrygina**

***Substancje pomocnicze:***  
**Magnezu węglan ciężki**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon**  
**Laktoza jednowodna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	4	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC 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.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
  
Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:  
Aleksandra Bitner-Trybula  
+pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Zawila 61  
30-390 Kraków
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a