



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 1 6

Nr UR/ZD/ 0058 /15

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: SE/H/0473/IA/030/G (SE/H/0473/002/IA/030/G)
SE/H/0473/IA/032/G (SE/H/0473/002/IA/032/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11726 z dnia
29 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Epitrigine 50 mg tabletki
Lamotriginum
tabletki, 50 mg
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

typy zmian: IA_{IN} nr A.5a, IA_{IN} nr B.II.b.2c1

- Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy,
u którego następuje zwolnienie serii:
z: Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

UR.DZL.ZLE.4021.4216.2014
UR.DZL.ZLE.4021.6587.2014

na: Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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 r. 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
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4216.2014
UR.DZL.ZLE.4021.6587.2014