



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 0 9

Nr UR/ZM/ 0039 /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.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12341 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, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1539/004/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 | 1 | 0 | 4 | 3 |
| 14 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 0 | 5 | 0 |
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 0 | 8 | 6 | 2 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 1 | 7 | 0 | 1 | 2 |
| 42 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 0 | 6 | 7 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 0 | 7 | 4 |
| 56 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 1 | 7 | 0 | 2 | 9 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 0 | 8 | 1 |
| 90 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 0 | 9 | 8 |
| 98 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 0 | 8 | 7 | 9 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 1 | 0 | 4 |
| 196 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 0 | 8 | 8 | 6 |
| 200 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 9 | 1 | 1 | 1 | 1 |

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 Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gudzeń
Joanna Kmiecik-Gudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a