



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -07- 2 9

Nr UR/ZM/0145 /14

**Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8256  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**TRILEPTAL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxcarbazepinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
I-80058 Torre Annunziata  
Włochy**

**2. Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse  
CH-4332 Stein  
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Oksykarbazepina**

**Krzemionka koloidalna bezwodna  
Krospowidon  
Hypromeloza  
Magnezu stearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH102)**

**Otoczka:**

**Hypromeloza  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Makrogol 8000  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	5	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Al/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2.a/a