



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

13.11.2014

Warszawa,

Nr UR/ZD/2824 /14

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

## 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 na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8256  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### TRILEPTAL

*Oxcarbazepinum*

tabletki powlekane, 300 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

**W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy

**zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

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

**W punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**dodaje się zapis:**

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

### **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  
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a