



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0980 /17

Warszawa, 2017 -06- 14

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia

## 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 2016 r. poz. 2142 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: NL/H/1231/IB/022/G (NL/H/1231/001/IB/022/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14667 z dnia 15 lutego 2010 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Epitoram**

*Topiramatum*

tabletki powlekane, 25 mg

**Apotex Europe B.V.**

**Darwinweg 20**

**2333 CR Leiden**

**Holandia**

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

**- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii i miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Lachifarma S.r.l.**

**5.5. 16 Zone Industriale – 73010**

**Zollino (LE)**

**Włochy**

UR.DZL.ZLE.4021.6032.2015

## **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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a