



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 2 7

Nr UR/RR/ 0258 /18

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. E. Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lamilept, *Lamotriginum*, tabletki, 100 mg

Nazwa:

Lamilept

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamotriginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/0835/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. E. Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA UK Ltd.**
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Wielka Brytania
2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia
3. **Teva Operations Polska Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
4. **Teva Pharmaceuticals Ltd.**
Pallagi út 13, Debrecen
HU-4042 Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA UK Ltd.**
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Wielka Brytania
2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia
3. **Teva Pharmaceutical Industries Limited**
18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone
PO Box 353
44102 Kfar Saba
Izrael
4. **Teva Pharmaceuticals Ltd.**
Pallagi út 13, Debrecen
HU-4042 Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lamotrygina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Powidon K-30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Magnezu stearynian

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

14 szt., 21 szt., 30 szt., 42 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzania do obrotu:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	4	8	0
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	4	9	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	0	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	4	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	5	8

Rodzaj opakowania:

Przezroczysty blister Al /PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Mleczny blister Al /PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a