



Warszawa, dnia 2007-02-23

MINISTER ZDROWIA

nr. RD/0103/07

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

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 12688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lamotrigine Teva 100 mg tabletki

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamotriginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/835/03

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

Miejsce wytwarzania, gdzie 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 Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
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:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

42 szt. - 6 blistrów po 7 szt.

56 szt. - 8 blistrów po 7 szt.

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	4	8	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	4	9	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	0	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	4	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	3	8	5	5	8

Rodzaj opakowania:

Przezroczysty blister z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Mleczny blister z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:
3 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *22.02.2012 r.*

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć


MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Bolesław Piecha

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a