



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr. *UR/RR/00008/13*

Warszawa,

2013 -05- 29

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10066
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAMOTRIX**

Nazwa:

LAMOTRIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamotriginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

UR.DZL.ZRN.4030.0704.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

2. POL-NIL S.A.
ul. Faradaya 2
03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Lamotrygina

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Powidon
Magnezu stearynian
Talk

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	6	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

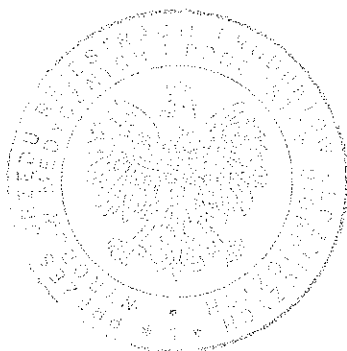
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 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. Marek Kubiś

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: :

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0704.2012