



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 06

Nr UR/ZD/ 0974 /16

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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: SE/H/0473/IB/038/G (SE/H/0473/002/IB/038/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11726
z dnia 29 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Epitrigine 50 mg tabletki
Lamotriginum
tabletki, 50 mg
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c2

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athens
Grecja

UR.DZL.ZLE.4021.1410.2016

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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 Zrównoważonych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a