



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0433/10*...

Warszawa, dnia 2010 -10- 29

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11724 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Epitrigine 100 mg tabletki

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamotriginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/473/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Dania

3. TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4
Emmen
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Lamotrygina

Substancje pomocnicze:
Magnezu węglan ciężki
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Krospowidon
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	4	7	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Aleksandra Bitner-Trybula
+pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Zawila 61
30-390 Kraków
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a