



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -07- 02

Nr. *MR.RR.0357.12*

**Desitin Arzneimittel GmbH**  
**Weg beim Jäger 214**  
**D-22335 Hamburg**  
**Niemcy**

## 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 9724  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLEXXO 25**

Nazwa:

**PLEXXO 25**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lamotriginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Desitin Arzneimittel GmbH**

**Weg beim Jäger 214**

**D-22335 Hamburg**

**Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0457.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Desitin Arzneimittel GmbH**  
**Weg beim Jäger 214**  
**D-22335 Hamburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Desitin Arzneimittel GmbH**  
**Weg beim Jäger 214**  
**D-22335 Hamburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Lamotrygina**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Żelaza tlenek uwodniony (E 172)**  
**Powidon K30**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**  
**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**  
**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**  
**90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.**  
**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	4	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z Aluminium/ PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

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  
  
mgr farm. Marcin Kotłowski

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a