



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -07- 02

Nr. UR.RR.0358/12

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 9725  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLEXXO 50**

Nazwa:

**PLEXXO 50**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lamotriginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0458.2011

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.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 7 | 2 | 5 | 1 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 7 | 2 | 5 | 3 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 7 | 2 | 5 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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:

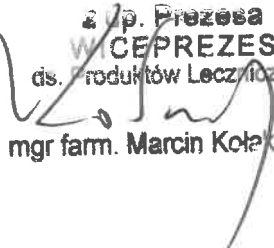
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 Kołakowski

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Szost, Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 36 m. 16  
00-116 Warszawa
2. a/a