



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -07- 02

Nr. UR/RR/0359/12

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 9726
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLEXXO 100**

Nazwa:

PLEXXO 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Lamotriginum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0459.2011

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	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	7	2	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymuje:

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