



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -07- 3 1

Nr UR/ZM/ 0255 /17

**Torrent Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9726  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PLEXXO 100**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lamotriginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Torrent Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Niemcy**

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 żółty 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	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 2017 r. poz. 1257), 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a