



PREZES

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

Warszawa,

2014 -07- 29

Nr UR/ZM/C146 /14

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8257
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

TRILEPTAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxcarbazepinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
I-80058 Torre Annunziata
Włochy**

**2. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Oksykarbazepina

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH102)**

Otoczka:

**Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Makrogol 4000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

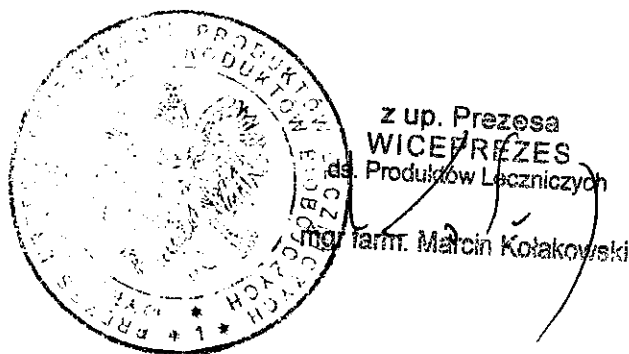
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a