



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 13. 11. 2014

Nr UR/ZD/2825 /14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktow leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktow leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8257
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TRILEPTAL

Oxcarbazepinum

tabletki powlekane, 600 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

W punkcie: „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

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

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.



Z up. Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a