



**PREZES**

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

Warszawa,

**2014 -07- 1 4**

Nr UR/ZD/2191 /14

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/0984/IA/024/G (DE/H/0984/004/IA/024/G)**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14938 z dnia 28 kwietnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Toramat**

*Topiramatum*

tabletki powlekane, 200 mg

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

**Hvězdova 1716/2b**

**140 78 Praga 4**

**Republika Czeska**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5a**

**Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Glenmark Generics (Europe) Ltd**

**Building 2, Croxley Green Business Park**

**Croxley Green, Hertfordshire**

**WD18 8YA**

**Wielka Brytania**

**na: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**  
**Building 2, Croxley Green Business Park**  
**Croxley Green, Hertfordshire**  
**WD18 8YA**  
**Wielka Brytania**

### **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 2013 r. 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  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a