



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 16

Nr UR/ZD/ 1962 /17

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

## 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 2016 r. poz. 2142, 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 z 2008 r. L 334, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/0110/IB/075/G (SE/H/0110/008/IB/075/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8615 z dnia 21 listopada 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Topamax**  
*Topiramatum*  
kapsułki twarde, 15 mg  
**Janssen-Cilag International NV**  
**Turnhoutseweg 30**  
**B-2340 Beerse**  
**Belgia**

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

**Zmiana zapisu adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: Janssen-Cilag S.p.A.**  
**Via C. Janssen**

UR.DZL.ZLE.4021.3541.2015

**Borgo S. Michele**  
**04010 Latina**  
**Włochy**  
**na: Janssen-Cilag S.p.A.**  
**Via C. Janssen**  
**Borgo S. Michele**  
**04100 Latina**  
**Włochy**

### **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 2016 r. poz. 23, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3541.2015