



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/0982 /17

2017 -06- 1 4

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

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 L 334 z 12.12.2008 r.)

Nr procedury: NL/H/1231/IB/022/G (NL/H/1231/003/IB/022/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14665 z dnia 15 lutego 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Epitoram
Topiramatum
tabletki powlekane, 100 mg
Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

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

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii i miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lachifarma S.r.l.
5.5. 16 Zone Industriale – 73010
Zollino (LE)
Włochy

UR.DZL.ZLE.4021.6032.2015

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
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a