



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 06

Nr UR/ZD/ 0943 /16

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
A-8054 Graz  
Austria

## 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: SE/H/0473/IB/038/G (SE/H/0473/003/IB/038/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11724  
z dnia 29 października 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Epitrigine 100 mg tabletki**  
*Lamotriginum*  
tabletki, 100 mg  
**+pharma arzneimittel gmbh**  
**Hafnerstraße 211**  
**A-8054 Graz**  
**Austria**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str.**  
**123 51 Ag. Varvara**  
**Athens**  
**Grecja**

UR.DZL.ZLE.4021.1410.2016

## 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 2016 r. poz. 23), 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