



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, 2014 -03- 0 6

Nr UR/RD/...../14

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *21741* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Gabrion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gabapentinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 600 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**FI/H/0804/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**2. Rivopharm SA  
Centro Insema  
6928 Manno  
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Gabapentyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Poloksamer**  
**Kopowidon**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Uwodorniony olej roślinny**  
**Talk**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Opadry II HP White 85F18422:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	7	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	7	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	8	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistery z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 4 marca 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 08.03.2018, ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a