



PREZES

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

Warszawa,

Nr UR/RD/...../15 *0285*

2015 -06- 29

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 *22536* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pragiola

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0154/006/DC

UR.DRL.RLE.4002.0296.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor L & S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 7 8 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 7 9 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 8 0 7

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 8 1 4

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 8 2 1

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 8 3 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 8 4 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 7 8 5 2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

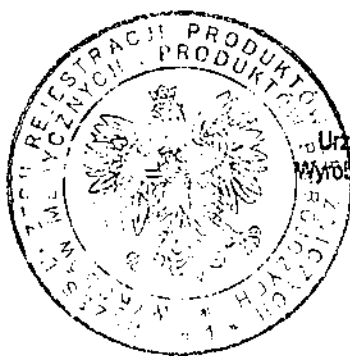
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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 28.06.2020

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a