



PREZES

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

Warszawa,

2015 -10- 3 0

Nr UR/RD/...0516.../15

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

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 22 767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregamid

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3245/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
- 2. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. das Indústrias - Alto do Colarida
2735-213 Cacém
Portugalia
- 3. G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
- 2. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. das Indústrias - Alto do Colarida
2735-213 Cacém
Portugalia
- 3. G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

- 2. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. das Indústrias - Alto do Colarida
2735-213 Cacém
Portugalia

- 3. G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Delorbis Pharmaceuticals Ltd**
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

- 2. Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.**
Av. das Indústrias - Alto do Colarida
2735-213 Cacém
Portugalia

- 3. G.L. Pharma GmbH**
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria

- 4. G.L. Pharma GbmH**
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Talk

Laktoza jednowodna

Oslonka kapsulki – korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Oslonka kapsulki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz czarny:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 84 (2 x 42), 112 (2 x 56), 120 (2 x 60),
200 (2 x 100) szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 29. 10. 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. Kodeksu 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 Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a