



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/.....0668/15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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 .....22919..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pregabalin Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5003/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0282.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TEVA UK Ltd**

**Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne**  
**East Sussex, BN22 9AG**  
**Wielka Brytania**

**2. Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

**3. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

**2. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pregabalina**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Talk**

*Ostonka kapsułki:*

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelatyna

Tusz czarny:

Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100, 120 szt.

Blister dzielony: 14 x 1, 21 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 

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

56 szt.

- kod: 

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

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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 30.12.2020

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

Grażyna Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a