



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/...0669/15

**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 22920 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregabalin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5003/003/DC

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 kapsulki:

Korpus:

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

Wieczko:

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

Tusz czarny:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 56, 60, 70, 90, 100, 120 szt.
Blister dzielony: 14 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 szt.
Butelka: 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

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

Grzegorz Sassek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a