



**PREZES**

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

Warszawa, 2010-02-25

Nr UR/RD/...../16

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 .....<sup>23002</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Rabakir**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0378/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pregabalina**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Talk**

*Ostonka kapsułki:*

Korpus:

**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Żółcień chinolinowa (E104)**  
**Żółcień pomarańczowa (E110)**  
**Żelatyna**

Wieczko:

**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E172)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 28, 56, 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

84 szt.

- kod: 

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

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 ....

*24.02.2021*

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 2016 r., poz. 23), 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 Cieslak*  
Grzegorz Cieslak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a