



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 27

Nr UR/RD/.....⁰⁴¹³.../15

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 nr²²⁶⁶⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Preglenix

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1319/003/DC

UR.DRL.RLE.4002.0356.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Talk

Ostonka kapsułki – wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Sodu laurylosiarczan
Woda oczyszczona

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 21, 56, 60, 84 szt.

Butelka: 30, 200, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

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

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:

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 26.08.2020

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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a