



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 2 0

Nr UR/RD/.....^{OT05}...../15

**Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Boblingen
Niemcy**

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 nr²²⁸¹⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregagamma

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3247/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Boblingen
Niemcy

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

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

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Talk
Laktoza jednowodna

Oślonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Oślonka kapsułki - wieczko:

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

Tusz:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 100, 112, 120, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

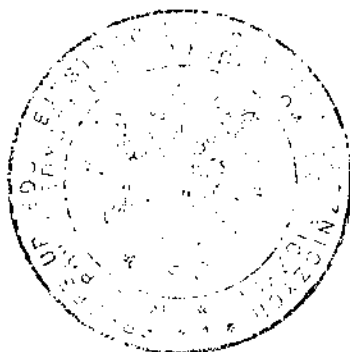
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *19.11.2020*

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Janusz Górecki

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
 2. a/a