



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/.....0671/15

**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 nr22822..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregabalin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5003/008/DC

UR.DRL.RLE.4002.0285.2014

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

Oślonka kapsułki:

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, 84, 90, 100, 120, 168 szt.

Blister dzielony: 14 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 168 x 1, 200 x 1 szt.

Butelka: 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 Cessa
Grzegorz Cessa

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a