



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -03- 2 4

Nr UR/RD/...0188.../17

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr .....23845..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Linefor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3655/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Pregabalina**

**Substancje pomocnicze:**

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

**Oślonka kapsułki:**

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Tusz:**

**Szelak 45% w etanolu**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Glikol propylenowy**  
**Amonowy wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 21, 56, 60, 84 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	1	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**21 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC 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 .....**

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 ze zm.), 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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a