



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0194/24

Warszawa, 29-11-2024

Exeltis Poland Sp. z o. o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 28561 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lusama

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 330 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/5675/003

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o. o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Kevaro Group Ltd

Tzaritza Elenora 9, Office 23

1618 Sofia

Bułgaria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Norwich Pharmaceuticals, Inc. (NPI)**
6826 State Highway 12
NY 13815 Norwich
USA
2. **Vetprom AD**
Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str
2400 Radomir
Bułgaria
3. **GE PHARMACEUTICALS LTD.**
Industrial zone, Chekanitza South area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza typ 2208

Hydroksypropyloceluloza

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Krospowidon typ A

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry II Pink 85F94320:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tusz:

Szelak (20% estryfikowany) roztwór etanolowy 45%

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5909991552930

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i środkiem pochłaniającym wilgoć, 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 sierpnia 2029 roku.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a