



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 12-08-2024

Nr UR/RD/0374/24

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**NL/H/5675/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

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

**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 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a