



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

Nr UR/RR/0072/24

Warszawa, 07-02-2024

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24827 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Naxalgan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0504/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.**

**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**

**05-850 Ożarów Mazowiecki**

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

**Vipharm S.A.**

**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**

**05-850 Ożarów Mazowiecki**

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

1. **Vipharm S.A.**  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**  
im. Prof. Ignacego Mościckiego  
ul. Rydygiera 8  
01-793 Warszawa
3. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej**  
im. Prof. Ignacego Mościckiego  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa
4. **ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów
5. **PozLab Sp. z o.o.**  
ul. Kobaltowa 6  
62-002 Złotniki, Suchy Las
6. **BIO-CHIC Sp. z o.o.**  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pregabalina**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Talk**

***Oślonka kapsułki – korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

***Oślonka kapsułki – wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Tusz czarny (10A2 Black):*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 90 szt., 120 szt.

Pojemnik: 56 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt. – kod: 5909991378202**

**50 szt. – kod: 5901812161451**

**60 szt. – kod: 5909991378226**

**80 szt. – kod: 5901812161642**

**90 szt. – kod: 5909991378233**

**120 szt. – kod: 5909991378257**

Pojemnik:

**56 szt. – kod: 5909991378219**

**98 szt. – kod: 5909991378240**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**98 dni**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu

leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.156.2022