



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009 -06- 16

nr...*RR/OM/6/09*

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11845 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gabapentin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NO/H/112/01/R/01

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.Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia**

3.TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1.Teva UK Ltd.

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania**

2.Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia**

3.TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

Talk

Skrobia żelowana kukurydziana

Oślonka kapsulki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelatyna

Oślonka kapsulki - wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelatyna

Skład tuszu:

Szelak
Żelaza tlenek, czarny (E 171)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt. – 20 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

500 szt. – 50 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

1000 szt. – 100 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium przezroczysty lub biały w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a