



Warszawa, dnia

2009-07-20

MINISTER ZDROWIA

nr...*22/0432/09*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. 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.) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11845 z dnia 16 czerwca 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Gabapentin Teva**, *Gabapentinum*, kapsułki, twarde, 100 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego **Teva Pharmaceuticals Polska** w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancja czynna:

Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

Talk

Skrobia żelowana kukurydziana

Oslonka kapsulki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelatyna

Oslonka kapsulki - wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelatyna

Skład tuszu:

Szelak

Żelaza tlenek, czarny (E 171)

Glikol propylenowy

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:
Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

Talk
Skrobia żelowana kukurydziana
Osłonka kapsulki - korpus:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelatyna
Osłonka kapsulki - wieczko:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelatyna
Skład tuszu:
Szelak
Żelaza tlenek, czarny (E 172)
Glikol propylenowy

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.
200 szt. – 20 blistrów po 10 szt.
500 szt. – 50 blistrów po 10 szt.
1000 szt. – 100 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.
200 szt. – 20 blistrów po 10 szt.
500 szt. – 50 blistrów po 10 szt.
1000 szt. – 100 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punkcie „Pełny skład jakościowy” oraz „Wielkość opakowania” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności prawidłowego określenia składu oraz wielkości opakowania przedmiotowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr **RR/0116/06** z dnia 16 czerwca 2009 r. o pozwoleniu nr **11845** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Gabapentin Teva** zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a