



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-10-2022

Nr UR/RD/0593/22

**Reddy Holding GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Pregabalin Reddy**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/6831/006/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Reddy Holding GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

DRL-RLE.4001.85.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**betapharm Arzneimittel GmbH**  
**Kobelweg 95**  
**86156 Augsburg**  
**Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
2. **Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
3. **Pharbil Pharma GmbH**  
**Reichenberger Straße 43**  
**33605 Bielefeld**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**  
**Carl-Mannich Str. 20**  
**65760 Eschborn**  
**Niemcy**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
3. **Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
4. **Rual Laboratories SRL**  
**Splaiul Unirii nr. 313, Building H, 1st floor, sector 3**  
**030138 Bukareszt**  
**Rumunia**

**5. Pharbil Pharma GmbH  
Reichenberger Straße 43  
33605 Bielefeld  
Niemcy**

**6. SGS Institut Fresenius GmbH  
Tegeler Weg 33  
10589 Berlin  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pregabalina**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Talk**

***Oślonka kapsulki:***

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Sodu laurylosiarczan**

***Tusz:***

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 20, 21, 28, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 91, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**84 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 5 6 9 5**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000, 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 2019 r. poz. 2325, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.85.2021