



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -11- 28

Nr UR/RR/ 0464 /19

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Jakuba Kubickiego 11
02-954 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tabagine, Pregabalinum, kapsułki, twarde, 75 mg

Nazwa:

Tabagine

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5029/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Jakuba Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

**Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia**

2. Terapia S.A.

**Fabricii Street nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.
Fabricii Street nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Terapia S.A.
Fabricii Street nr 124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

**Mannitol
Talk**

Oślonka kapsułki – korpus:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan**

Oślonka kapsułki – wieczko:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Tusz Black Tek SW9008:

**Szelak
Glikol propylenowy
Tlenek żelaza czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., 21 szt., 28 szt., 56 szt., 70 szt., 84 szt., 98 szt., 100 szt., 112 szt.

Butelka: 14 szt., 21 szt., 30 szt., 56 szt., 84 szt., 98 szt., 100 szt., 112 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	9	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	9	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

30 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 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 ustawy z dn. 14 czerwca

1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm.), 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.