



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 1 4

Nr UR/RD/...../18

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 25031 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tabagine

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/5029/003/E/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

Wielkości opakowań:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 14, 21, 30, 56, 84, 98, 100, 112, 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 z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii 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 butelki:

30 dni

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 do dnia 14.12.2023

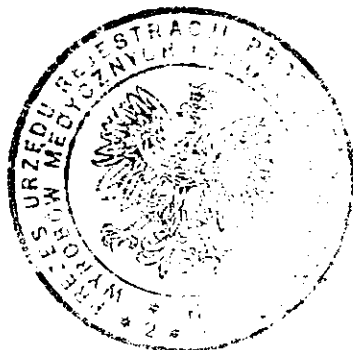
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

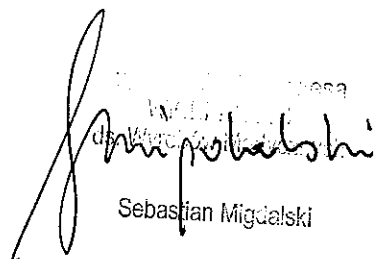
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096, dalej: kpa), 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., 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 kpa 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.




Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a