



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-03-2024

Nr UR/RD/0147/24

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28243 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bulgaplin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 225 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2364/006/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
2. **Pharmathen S.A.**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
3. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**
4. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**24100 Salo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
2. **Pharmathen S.A.**  
**Dervenakion 6**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**
3. **Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**02200 Espoo**  
**Finlandia**

**4. Orion Corporation, Orion Pharma**  
**Tengströminkatu 8**  
**20360 Turku**  
**Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pregabalina**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Mannitol (E 421)**

**Talk**

*Oślonka kapsułki - korpus:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Oślonka kapsułki - wieczko:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Tusz:*

**Szelak (20% estryfikowany) roztwór etanolowy 45%**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Amonowy wodorotlenek (28%) (E 527)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

**Butelka: 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**56 szt. – kod: 5909991536619**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zakrętką PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci 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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634, 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 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a