



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07- 2 8

Nr UR/RR/ 0246 /21

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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 2021 r. poz. 974)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23823 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gabacol, *Gabapentinum*, kapsułki, twarde, 400 mg

Nazwa:

Gabacol

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0752/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
- 3. Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. ALS Czech Republic, s.r.o.**
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Republika Czeska
- 3. ALS Czech Republic s.r.o.**
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratori Fundacio Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania
- 2. ALS Czech Republic, s.r.o.**
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 – Vysočany
Republika Czeska

3. ALS Czech Republic s.r.o.
Poděbradská 540/26
190 00 Praha 9
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Kopowidon

Poloksamer 407

Magnezu stearynian

Ostonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Woda oczyszczona

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz Tek Print SW-9008 Black:

Szelak

Indygokarmin (E 132)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

20 szt.; 30 szt.; 50 szt.; 60 szt.; 84 szt.; 90 szt.; 98 szt.; 100 szt.; 200 szt.; 500 szt.; 1000 szt.

Butelka:

100 szt.; 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 2 9 1

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 0 7

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 1 4

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 2 1

90 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 4 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 6 9

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 7 6

500 szt.

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

1000 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 4 0 6

Butelka:

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 5 2

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 2 1 3 9 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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.

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 2021 poz. 735, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kntleć-Grudzień
Joanna Kntleć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

