



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -03- 16

Nr UR/RD/*0166*/...../17

**Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr*23823*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gabacol

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6170/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Laboratori Fundacio Dau**
C/C. 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Laboratori Fundacio Dau**
C/C. 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Laboratori Fundacio Dau
C/C. 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

2. Laboratori Fundacio Dau
C/C. 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

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

Butelka: 100, 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 z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z 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.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 15.03.2022r.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a