



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 0 5

Nr UR/ZM/ 0653 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

UK/H/6170/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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 kapsulki:

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 marca 2022 r.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

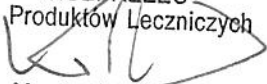
Pouczenie:

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



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a