



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 1 0

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13 D lok. 27  
01-909 Warszawa

## 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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24513</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Gabapentin Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gabapentinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1558/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13 D lok. 27  
01-909 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0440.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruslip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road**  
**Ruslip, HA4 6QD**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
- 2. Zeta Analytical Limited**  
**Colonial Way, Unit 3, Watford**  
**Hertfordshire, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**
- 3. Kennet Bioservices Limited**  
**6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon**  
**Wiltshire, SN2 7RR**  
**Wielka Brytania**
- 4. MCS Laboratories Limited**  
**Whitecross Road, Tideswell**  
**Buxton, SK17 8NY**  
**Wielka Brytania**

**5. ACE Laboratories Limited**  
**3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway**  
**Edgware, HA8 5AW**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Gabapentyna**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia kukurydziana**

**Talk**

**Oślonka kapsułki:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Tusz:**

**TEK Print SW-9008 Black:**

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20, 30, 60, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	0	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	1	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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 ..... 10.01.2023

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 2017 r. poz. 1257), 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 Kelakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a