



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009-06-16

nr... *RR/0115/09*

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11847 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gabapentin Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NO/H/112/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva UK Ltd.

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania**

2. Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia**

3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Teva UK Ltd.

**Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania**

2. Pharmachemie B.V.

**Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia**

3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

Talk

Skrobia żelowana, kukurydziana

Ostonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)

Żółcień pomarańczowa S (E 110)

Żelatyna

Ostonka kapsułki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)

Żółcień pomarańczowa S (E 110)

Żelatyna
Skład tuszu:
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	6	5	5
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	6	6	2
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	6	7	9
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	6	8	6
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	6	9	3
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	7	0	9
200 szt. – 20 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	7	2	3
500 szt. – 50 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	7	3	0
1000 szt. – 100 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	3	9	7	4	7

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium przezroczysty lub biały w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a