



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1489 /13

Warszawa, 2013 -09- 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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7644  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GABITRIL**

Nazwa:

**GABITRIL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tiagabinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

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 Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.0998.2012

- 2. Almac Pharma Services**  
**Seagoe Industrial Estate, Craigavon**  
**Co Armagh BT63 5UA**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Confarma France**  
**Zone industrielle**  
**Rue du Canal d'Alsace**  
**F-68490 Hombourg**  
**Francja**
- 2. Arena Pharmaceuticals GmbH**  
**Untere Brühlstrasse 4**  
**CH-4800 Zofingen**  
**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

**Tiagabina**  
**(w postaci tiagabiny chlorowodorku jednowodnego)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)\***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)\***

**Kwas askorbowy**

**Laktoza bezwodna**

**Skrobia kukurydziana żelowana**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Uwodorniony olej roślinny (Typ I)**

**Kwas stearynowy**

**Magnezu stearynian**

***Skład otoczki:***

**Hypromeloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik HDPE z zamknięciem PP i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

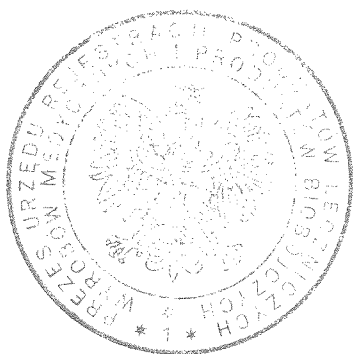
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

### **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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a