



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 1 2

Nr UR/RD/0338.../18

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki

## 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .... 24.824 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Naxalgan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Pregabalinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0504/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vipharm S.A.**

**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**

**05-850 Ożarów Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**
- 2. Vipharm S.A.**  
**ul. A. i F. Radziwiłłów 9**  
**05-850 Ożarów Mazowiecki**
- 3. Instytut Farmaceutyczny**  
**ul. Rydygiera 8**  
**01-793 Warszawa**
- 4. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**
- 5. Balton Sp. z o.o.**  
**ul. Modlińska 294**  
**03-152 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Pregabalina**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Talk**

***Oślonka kapsułki - korpus:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

***Oślonka kapsułki - wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Tusz czarny 10A2 Black:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 90, 120 szt.

Pojemnik: 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 0 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 2 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 3 3

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 5 7

Pojemnik:

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 1 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 2 4 0

Rodzaj opakowania:

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

**Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**98 dni**

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 .....** *12.07.2013!*

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdański*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a