



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 1 2

Nr UR/RD/.....0339.../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 nr24828..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Naxalgan

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0504/002/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:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

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	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

Pojemnik:

56 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

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

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 ...12.07.2023...

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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a