



Warszawa, dnia

2008 -08- 05

MINISTER ZDROWIA

nr...RRH/1584/08

**Parke-Davis GmbH
Pfizerstr.1
76139 Karlsruhe
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) i art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **7694** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NEURONTIN 400

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/899/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Parke-Davis GmbH
Pfizerstr.1
76139 Karlsruhe
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gödecke GmbH
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

**Gödecke GmbH
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Talk**

Kapsułka:

**Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Tusz:

**Szelak
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132) w postaci laku**

Wielkość opakowania:

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/ PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia04.08.2013 r.....

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

Za upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

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