



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/RD/.....0251.../19

**McCrowley & Hughes, S.L.**  
**Edificio Net-Pharma**  
**Carretera de Fuencarral, n°22,**  
**28108 Alcobendas**  
**Hiszpania**

## 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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr .....25297..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pregabalin McCrowley and Hughes**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4196/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**McCrowley & Hughes, S.L.**  
**Edificio Net-Pharma, Carretera de Fuencarral, n°22**  
**28108 Alcobendas**  
**Hiszpania**

UR.DRL.RLE.4002.0349.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Lesvi, S.L.**  
**Avda. Barcelona, 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Lesvi, S.L.**  
**Avda. Barcelona, 69**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**
- 2. Microbios, S.L.**  
**Avda. Mossèn Jacinto Verdaguer, 62**  
**Pol. Ind. Fontsa**  
**08970 Sant Joan Despí (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Pregabalina**

**Substancje pomocnicze:**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkości opakowań:

**Zatwierdzone:**  
**56 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**56 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 ..19.04.2024r.

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 2018 poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a