



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-10-2022

Nr UR/RD/0594/22

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27427 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregabalin Reddy

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 225 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/6831/007/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DRL-RLE.4001.86.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
- 3. Pharbil Pharma GmbH**
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich Str. 20
65760 Eschborn
Niemcy
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 3. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy
- 4. Rual Laboratories SRL**
Splaiul Unirii nr. 313, Building H, 1st floor, sector 3
030138 Bukareszt
Rumunia

5. Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Straße 43
33605 Bielefeld
Niemcy

6. SGS Institut Fresenius GmbH
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan

Oślonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 21, 28, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 91, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

4	2	5	1	9	5	8	6	0	0	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2022 r. poz. 2000, dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 K.p.a. 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.86.2021