



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-02-28

Nr UR/RD/.....0083...../18

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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) wydaje się:

pozwolenie nr24572..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregabalin Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1635/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

3. Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

4. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2

**1190 Wiedeń
Austria**

**4. Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
DE-61118 Bad Vilbel
Niemcy**

**2. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia**

**3. STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria**

**4. Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

**2. allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 12
37081 Göttingen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Talk

Oślonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200, 210 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

21 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

200 szt.

- kod:

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

210 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 *28.02.2023 r.*

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.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a