



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 2 6

Nr UR/RD/...0471.../19

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25517..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pregabalin Vivanta

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2011/008/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praga 9
Republika Czeska

2. Wessling Hungary Kft
Anonymus utca 6.
1045 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wessling Hungary Kft
Anonymus utca 6.
1045 Budapeszt
Węgry

2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42, Muenster
Nordrhein-Westfalen, 48149
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Talk

Oślonka kapsułki - korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Woda oczyszczona

Oślonka kapsułki - wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna
Woda oczyszczona

Tusz:

TekPrint SW-9008 Black Ink:
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Potasu wodorotlenek

Wielkości opakowań:

Zatwierdzone:

14, 21, 56, 70, 84, 100, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

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

21 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

70 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii Aluminium/PVdC/PVC 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 26.08.2024.

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 ze zm., 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.



mgr farm. Marcin Kołakowski
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a