



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2010 -02- 2 8

Nr UR/RD/...../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 nr .....<sup>2474</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Pregabalin Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pregabalinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1635/005/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  
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**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200, 210 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

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

**21 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**70 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**200 szt.**

- kod: 

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

**210 szt.**

- kod: 

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

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]*  
Przewodniczący Prezesa  
Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
mgr Jacek Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a