



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-11

Nr UR/RR/ /21

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pregamid, *Pregabalinum*, kapsułki, twarde, 50 mg

Nazwa:

Pregamid

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3245/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr**
- 3. Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Avenida Das Industrias, Alto De Colaride
2735-213 Cacém – Lisboa
Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr**
- 3. Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Avenida Das Industrias, Alto De Colaride
2735-213 Cacém – Lisboa
Portugalia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
3. **Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
Avenida Das Industrias, Alto De Colaride
2735-213 Cacém – Lisboa
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
2. **G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Vienna
Austria
3. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17, Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr
4. **Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
Avenida Das Industrias, Alto De Colaride
2735-213 Cacém – Lisboa
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Talk

Laktoza jednowodna

Oślonka kapsułki-korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Oślonka kapsułki-wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Tusz czarny:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 14 szt., 20 szt., 21 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 100 szt.,
84 (2 x 42 szt.), 112 (2 x 56 szt.), 120 (2 x 60 szt.), 200 (2 x 100 szt.)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	7	2	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	7	3	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

