



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-03-2024

Nr UR/RD/0144/24

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28240 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bulgaplin

Nazwa powszechnie stosowana:

Pregabalinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2364/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
2. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
3. **Orion Corporation, Orion Pharma**
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia
4. **Orion Corporation, Orion Pharma**
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen International S.A.**
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja
2. **Pharmathen S.A.**
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja
3. **Orion Corporation, Orion Pharma**
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

4. Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pregabalina

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Mannitol (E 421)

Talk

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz:

Szelak (20% estryfikowany) roztwór etanolowy 45%

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy (E 1520)

Amonowy wodorotlenek (28%) (E 527)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 98, 100, 112 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt. – kod: 6432100102478

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023

r. poz. 1634, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a