



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0233/24/IR

Warszawa, 10-06-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 233/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Holandia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Gabapentine Teva

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Teva BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

RVG 31982

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Gabapentin Teva

DEL-LIR.4070.264.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Gabapentyna

Talk

Skrobia żelowana

Osłonka:

Żelatyna

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak (E 904)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 3 2
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 4 9
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 5 6
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 6 3
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 7 0
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 8 7
200 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 0 9 4
500 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 1 0 0
1000 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 8 1 1 7

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste lub białe blistry PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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 ze zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a