



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1491 /13

Warszawa, 09.09.2013

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7645
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GABITRIL**

Nazwa:

GABITRIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiagabinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

- 2. Almac Pharma Services**
Seagoe Industrial Estate, Craigavon
Co Armagh BT63 5UA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Confarma France**
Zone industrielle
Rue du Canal d'Alsace
F-68490 Hombourg
Francja
- 2. Arena Pharmaceuticals GmbH**
Untere Brühlstrasse 4
CH-4800 Zofingen
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Tiagabina
(w postaci tiagabiny chlorowodorku jednowodnego)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)*

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)*

Kwas askorbowy

Laktoza bezwodna

Skrobia kukurydziana żelowana

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Uwodorniony olej roślinny (Typ I)

Kwas stearynowy

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik HDPE z zamknięciem PP i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1000.2012