



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 2

Nr UR/RD/.0527./17

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24184..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Epigapent

Nazwa powszechnie stosowana:

Gabapentinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4711/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
WD18 8YA Croxley Green, Hertfordshire
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
WD18 8YA Croxley Green, Hertfordshire
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
2. **Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited**
Building 2, Croxley Green Business Park
WD18 8YA Croxley Green, Hertfordshire
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gabapentyna

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Kopowidon
Poloksamer 407
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 12B58900:
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80
Makrogol 8000
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 szt.

Butelka: 100, 500, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PVDC:

100 szt.

- kod:

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

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister z folii PVC/PVDC:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister z folii Aluminium/Aluminium i butelka z HDPE:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Blister z folii PVC/PVDC:

18 miesięcy

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

2 lata

Butelka z HDPE:

2 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 120 dni

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 . 2022-08-02.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a