



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-13

Nr UR/ZM/ 0329 /20

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

DZL-ZLN.401.203.2020

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:

Gotowe do użycia składniki otoczki:

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:

2 lata

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 2 sierpnia 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a