



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -02- 15

Nr UR/RR/ 0048 /22

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Lagenfeld  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24185 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Epigapent, *Gabapentinum*, tabletki powlekane, 800 mg**

Nazwa:

**Epigapent**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gabapentinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 800 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4711/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy**

DZL-ZLR.4031.336.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**14078 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**14078 Praga 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**  
**Hvězdova 1716/2b**  
**14078 Praga 4**  
**Republika Czeska**

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 szt.; 10 szt.; 30 szt.; 45 szt.; 50 szt.; 60 szt.; 84 szt.; 90 szt.; 100 szt.; 120 szt.; 180 szt.; 200 szt.;

**Butelka:** 100 szt.; 500 szt.; 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister PVC/PVDC:**

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Blister Aluminium/Aluminium:**

100 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka 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 PVC/PVC:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Blister Aluminium/Aluminium i butelka HDPE:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

Blister PVC/PVC:

**2 lata**

Blister Aluminium/Aluminium:

**2 lata**

Butelka 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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona

DZL-ZLR.4031.336.2021

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 2021 poz. 735 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 ze zm., 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.