



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -08- 0 2

Nr UR/RD/..0528../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 .....24185..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Epigapent**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gabapentinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 800 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4711/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0257.2016

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	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

**100 szt.**

- kod: 

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

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