



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-09-2023

Nr UR/RR/0468/23

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24538 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aprepitant Sandoz, *Aprepitantum*, kapsułki, twarde, 80 mg/125 mg

Nazwa:

Aprepitant Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Aprepitantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 80 mg/125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0498/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja
- 2. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Aprepitant

Kapsułka o mocy 80 mg:

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Kapsułka o mocy 125 mg:

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan

Oślonka kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 kapsułka (125 mg) + 2 kapsułki (80 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 kapsułka (125 mg) + 2 kapsułki (80 mg)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a