



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -02- 0 6

Nr UR/RD/..0049../18

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24538..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**HU/H/0498/003/DC**

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**  
**Słowenia**

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 z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 .2.023.02.06..**

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  
Michał Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a