



**PREZES**

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

Warszawa, 16-06-2023

Nr UR/RR/0294/23

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25506 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aprepitant Stada, *Aprepitantum*, kapsułki, twarde, 125 mg/80 mg**

Nazwa:

**Aprepitant Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aprepitantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 125 mg/80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4143/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen International S.A.**  
**Sapes Industrial Park Block 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
2. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
3. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
4. **Centrafarm Services B.V.**  
**Van de Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
3. **Centrafarm Services B.V.**  
**Van de Reijtstraat 31 E**  
**4814 NE Breda**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**  
**Sapes Industrial Park Block 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

**2. Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

**3. STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Aprepitant**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 2910**

**Poloksamer 407**

**Sacharoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

*Oślonka kapsulki (80 mg):*

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Oślonka kapsulki (125 mg) - korpus:*

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Oślonka kapsulki (125 mg) – wieczko:*

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 szt. (125 mg) + 2 szt. (80 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 sz. (125 mg) + 2 szt. (80 mg)**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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, 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