



PREZES

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

Warszawa, 2019 -08- 2 0

Nr UR/RD/...0460/19

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25506..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aprepitant Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Aprepitantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 125 mg/80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4143/004/DC

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.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
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.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
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 kapsułki (80 mg):

Żelatyna

Sodu laurylosiarczan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki (125 mg) – korpus:

Żelatyna

Sodu laurylosiarczan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki (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 szt. (125 mg) + 2 szt. (80 mg)

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.08.2024

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 2018 poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony:
2. a/a