



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 0 1

Nr UR/RR/ *0245* /19

Laboratoire HRA Pharma
200 Avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21994 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metopirone, *Metyraponum*, kapsułki, miękkie, 250 mg

Nazwa:

Metopirone

Nazwa powszechnie stosowana:

Metyraponum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0424/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire HRA Pharma
200 Avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DELPHARM LILLE S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
LYS LEZ LANNOY 59452
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. DELPHARM LILLE S.A.S.**
Parc d'activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
LYS LEZ LANNOY 59452
Francja

- 2. Catalent Germany Eberbach GmbH**
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metirapon

Substancje pomocnicze:

Makrogol 400
Glicerol 85%
Woda oczyszczona
Makrogol 4000

Ostonka:

Żelatyna
Glicerol 85%
Tytanu dwutlenek (E 171)
Etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 215)
Etylowanilina
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)
Parametoksyacetofenon

Tusz:

Kwas karminowy (E 120)
Glinu chlorek sześciowodny
Sodu wodorotlenek
Hypromeloza 5 mPa.s
Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu 2 miesiące.

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 2018 r. poz. 2096 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 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a