



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 0 4

Nr UR/ZM/ 0049 /20

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 21994 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**HRA Pharma Rare Diseases
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
59452 LYS LEZ LANNOY
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Oślonka:

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:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a