



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0153/24

Warszawa, 28-03-2024

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

## 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 25260 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aprepitant Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aprepitantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 125 mg/80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4146/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen International S.A.**

**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5**

**69300 Rodopi**

**Grecja**

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Aprepitant**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 2910**

**Poloksamer 407**

**Sacharoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

***Otoczka kapsułki (80 mg):***

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Otoczka kapsułki (125 mg) – korpus:***

**Żelatyna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Otoczka 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: 5909991400576**

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a