



**PREZES**

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

Warszawa, 06-07-2023

Nr UR/RR/0328/23

**Teva B.V  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia**

**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 24916 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aprepitant Teva, *Aprepitantum*, kapsułki, twarde, 125 mg/80 mg**

Nazwa:

**Aprepitant Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aprepitantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 125 mg/80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3854/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
- 2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren, Badenia-Wirtembergia**  
**Niemcy**
- 3. Ronis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**  
**P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ronis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**  
**P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area**  
**41004 Larisa**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Aprepitant**

*Substancje pomocnicze:*

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Sacharoza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

*Oślonka kapsulki (125 mg) – korpus:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Oślonka kapsulki (125 mg) – wieczko:*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelatyna**

*Oślonka kapsulki (80 mg):*

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

*Zatwierdzone:*

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **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 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 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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Lecznicznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.