



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -09- 13

Nr UR/RD/.....*0424*...../18

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

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*24816*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**NL/H/3854/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0147.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rontis 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 mikrokryształiczna**

*Oślonka kapsułki (125 mg) – korpus:*

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

*Oślonka kapsułki (125 mg) – wieczko:*

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

*Oślonka kapsułki (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 z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 ... *09. 2023* .....

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a