



**PREZES**

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

Warszawa, 09-11-2022

Nr UR/ZM/0181/22

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24420 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Aprepitant Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aprepitantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 80 mg/125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FR/H/0768/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Ethypharm**

**Chemin de la Poudrière  
76120 Grand Quevilly  
Francja**

**2. Ethypharm**

**Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Ethypharm**

**Chemin de la Poudrière  
76120 Grand Quevilly  
Francja**

**2. Ethypharm**

**Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Aprepitant**

***Substancje pomocnicze:***

**Hydroksypropyloceluloza  
Sodu laurylosiarczan  
Sacharoza  
Celuloza mikrokrystaliczna**

***Oślonka kapsulki wieczko (125 mg):***

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

***Oślonka kapsulki korpus (125 mg):***

**Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna**

***Oślonka kapsulki korpus i wieczko (80 mg):***

**Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna**

***Tusz:***

**Szelak  
Amonowy wodorotlenek stężony  
Glikol propylenowy  
Potasu wodorotlenek  
Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2x1 szt. (80 mg) + 1x1 szt. (125 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2x1 szt. (80 mg) + 1x1 szt.(125 mg) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 2 5 4 7**

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy PA/Aluminium/PVC/Aluminium 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:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27 listopada 2022 roku.**

**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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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 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 Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a