



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 27

Nr UR/RD/..0763../17

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Francja

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24420..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aprepitant Ethypharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Aprepitantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 80 mg/125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0248/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Francja**

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 kapsułki wieczko (125 mg):

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

Oślonka kapsułki korpus (125 mg):

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Oślonka kapsułki 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:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2022.11.27.....

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a