



PREZES

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

Warszawa,

2019 -02- 1 4

Nr UR/ZM/ 0163 /19

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

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

Nazwa:

Aprepitant Ethypharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Aprepitantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 80 mg/125 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0248/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
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 mikrokryształiczna

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	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 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a