



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 2

Nr UR/ZD/ 0501 /19

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499), oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IS/H/0248/IB/001/G (IS/H/0248/003/IB/001/G)
IS/H/0248/IA/002/G (IS/H/0248/003/IA/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24420
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aprepitant Ethypharm

Aprepitantum

kapsułki, twarde, 80 mg/125 mg

typy zmian: IB nr A.2b; IA nr B.II.e.4a

- zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Aprepitant Ethypharm

na: Aprepitant Mylan

- zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

UR.DZL.ZLE.4021.7945.2018
UR.DZL.ZLE.4021.9068.2018

z: 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2x1 szt. (80 mg) + 1x1 szt. (125mg) - kod:

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

- zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

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

na: Blister jednodawkowy PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 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 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.

UR.DZL.ZLE.4021.7945.2018

UR.DZL.ZLE.4021.9068.2018

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7945.2018
UR.DZL.ZLE.4021.9068.2018