



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 15

Nr UR/RD/0348/14

**Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
75003 Paryż
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21994..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Metopirone

Nazwa powszechnie stosowana:

Metyraponium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/H/0424/001/MR

UR.DRL.RLE.4001.0036.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
75003 Paryż
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Delpharm Lille S.A.S.
ZI de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Delpharm Lille S.A.S.
ZI de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Francja**

**2. Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Metyrapon**

Substancje pomocnicze:

**Makrogol 400
Glicerol 85%
Woda oczyszczona
Makrogol 4000**

Ostonka:

**Żelatyna
Glicerol 85%
Tytanu dwutlenek (E 171)
Etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 215)
Etylowanilina
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)
Parametoksyacetofenon**

Tusz:

**Kwas karminowy (E 120)
Glinu chlorek sześciowodny
Sodu wodorotlenek
Hypromeloza 5 mPa.s
Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	5	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPR z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 ... 14.07.2019 ...

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
[Signature]
Grzegorz Gęsiak

- Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a