



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-08-2022

Nr UR/RD/0458/22

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27291 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pazopanib STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Pazopanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0728/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Remedica Ltd.**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
2. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
3. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Remedica Ltd.**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
2. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pazopanib
w postaci pazopanibu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna typ 101
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon (K-30)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (6 mPa·s)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 60 (2 x 30), 90, 90 (3 x 30) szt.

Blister jednodawkowy: 30 x 1, 60 x 1, 60 x 1 (2 x 30 x 1), 90 x 1, 90 (3 x 30 x 1) szt.

Butelka: 30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 2 0 2

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 2 1 9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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

DRL-RLE.4002.554.2020

sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a