



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-03-2024

Nr UR/RD/0135/24

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28330 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pazopanib Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Pazopanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0731/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, 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, BBG3000
Malta**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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, BBG3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pazopanib

w postaci pazopanibu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromelozą

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 60 (2 opakowania po 30) szt.

Blister jednodawkowy: 30 x 1, 60 x 1, 60 x 1 (2 opakowania po 30 x 1) szt.

Butelka: 30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – kod: 5909991536466

60 szt. – kod: 5909991536473

60 (2 opakowania po 30) szt. – kod: 5909991536480

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt. – kod: 5909991536497

60 x 1 szt. – kod: 5909991536503

60 x 1 (2 opakowania po 30 x 1) szt. – kod: 5909991536510

Butelka:

30 szt. – kod: 8594739312852

60 szt. – kod: 8594739312876

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634., dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a