



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0516/24

Warszawa, 26-11-2024

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26048 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sorafenib G.L.

Nazwa powszechnie stosowana:

Sorafenibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4877/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1**

8502 Lannach

Austria

2. PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia

Malta

3. Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

8502 Lannach

Austria

2. PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia

Malta

3. Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sorafenib

w postaci sorafenibu tozylanu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 2910

Kroscarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Opadry II Brown (03F265015):

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek
Makrogol
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

112 x 1 szt., 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

112 x 1 szt. – kod: 9008732012415

112 szt. – kod: 9008732012415

Rodzaj opakowania:

Perforowany blister jednodawkowy Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a