



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-03-2021

Nr UR/RD/0082/21

**Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
13 Dublin  
Irlandia**

## 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26266 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sorafenib Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sorafenibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5057/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
13 Dublin  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**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 szt, 112 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**112 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	0	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**112 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 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.**

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. 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

DRL-RLE.4002.956.2019

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a