



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24 -06- 2021

Nr UR/RD/0294/21.

**Pharmascience International Ltd**  
**Lampousas, 1**  
**1095 Nikozja**  
**Cypr**

## 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 2021, poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....26.478..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sorafenib Pharmascience**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sorafenibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/5059/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmascience International Ltd**  
**Lampousas, 1**  
**1095 Nikozja**

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:**  
**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

**28, 56, 112 szt.**

Blister jednodawkowy:

**56 x 1, 112 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	8	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**112 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	8	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**

**Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/DPVC:

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

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. 2021 r. poz. 735, 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.87.2020