



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0032/25

Warszawa, 31-01-2025

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
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 25994 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sorafenib Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sorafenibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4876/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**

**Biochemiestrasse 10**

**6250 Kundl**

**Austria**

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

**1. Remedica Ltd.**

**Aharnon Street, Limassol Industrial Estate**

**3056 Limassol**

**Cypr**

**2. Lek Pharmaceuticals d.d.**

**Verovškova ulica 57**

**1526 Ljubljana**

**Słowenia**

**3. PharOS MT Ltd.**

**HF62X Hal Far Industrial Estate**

**Birzebbugia BBG 3000**

**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 BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sorafenib**

w postaci sorafenibu tozylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 2910**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Sodu laurylosiarczan**

***Otoczka:***

**Opadry II Brown (03F265015):**

**Hypromeloza 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28, 56, 60, 112 szt.**

Blister jednodawkowy: **56 x 1, 112 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**112 lub 112 x 1 szt. – numer GTIN: 7613421047009**

Rodzaj opakowania:

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

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

**Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC:

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

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVDC:

**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.**

## 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 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a