



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

Nr UR/RR/0032/24

Warszawa, 23-01-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25342 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sunitinib Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sunitinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 37,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4250/003/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. Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**BBG3000 Birzebbugia**  
**Malta**
- 3. Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

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

- 1. Remedica Ltd**  
**Aharnon Street, Limassol Industrial Estate**  
**3056 Limassol**  
**Cypr**
- 2. Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**BBG3000 Birzebbugia**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sunitynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Powidon K30**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

***Tusz czarny:***

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

## **Amonowy wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

**28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1 szt.**

Butelka:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt. – kod: 5907626709285**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy z perforacją Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

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.**

## **UZASADNIENIE**

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

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 2023 r. poz. 1634 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. 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 rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a