



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2019 -05- 13

Nr UR/RD/...../19

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

## 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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**NL/H/4250/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH**  
**Biochemiestrasse 10**  
**6250 Kundl**  
**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, 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**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Verovškova ulica 57**  
**1526 Ljubljana**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Remedica Ltd**  
**Aharnon Street, Limassol Industrial Estate**  
**3056 Limassol**  
**Cypr**
2. **Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sunitynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Mannitol**

**Kroskarmeloza 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: 

5	9	0	7	6	2	6	7	0	9	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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:

**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 do dnia *13.05.2024 r.*

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. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 kpa 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a