



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2023 -06- 0 6**

Nr UR/RD/.0266.../23

**Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 21871 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sunitinib Synthon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sunitinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5062/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

DRL-RLE.4002.980.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**
2. **Synthon Hispania, S.L.**  
**Calle De Castello 1**  
**08830 Sant Boi de Llobregat**  
**Hiszpania**
3. **Synthon, s.r.o.**  
**Brněnská 32/čp. 597**  
**678 01 Blansko**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**Calle De Castello 1**  
**08830 Sant Boi de Llobregat**  
**Hiszpania**
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Sunitynib**

w postaci sunitynibu jabłczanu

**Substancje pomocnicze:**

**Powidon K30 LP**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Ostonka:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Żelatyna**

**Tusz czarny:**

**Szelak**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

28, 30 szt.

Blister jednodawkowy:

28 x 1, 30 x 1 szt.

Butelka:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE/Aluminium, typu peel off, w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii OPA/Aluminium/PE/Aluminium, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, typu peel off, w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

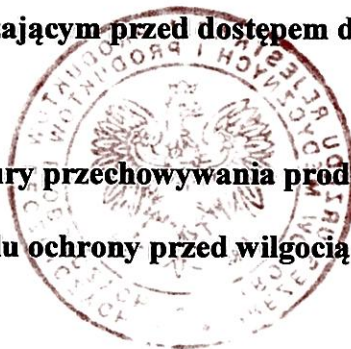
Kategoria dostępności:

**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. 2023 r. poz. 775 z póź. 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 2023 r. poz. 259, 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a