



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-09-2023

Nr UR/RR/0479/23

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

## 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 24625 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sunitinib Teva, *Sunitinibum*, kapsułki, twarde, 25 mg**

Nazwa:

**Sunitinib Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sunitinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3718/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva Operations Polska Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

- 2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blauberen**  
**Niemcy**
- 3. PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10 000 Zagreb**  
**Chorwacja**
- 4. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
- 2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blauberen**  
**Niemcy**
- 3. PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovića 25**  
**10 000 Zagreb**  
**Chorwacja**
- 4. Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**2600 Dupnitsa**  
**Bulgaria**
- 5. Actavis International Ltd.**  
**4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road**  
**Luqa LQA 6000**  
**Malta**

Miejsce działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blauberen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

**2. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
**18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone**  
**4410202 Kfar Saba**  
**Izrael**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Sunitynib**

*Substancje pomocnicze:*

**Mannitol**

**Powidon (K-25)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Oślonka kapsulki:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

*Tusz:*

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Butelka: 30 szt.**

**Blister: 28 szt., 30 szt., 28 x 1 szt., 30 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Butelka:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Blister:**

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

**Blister jednodawkowy PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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

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 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 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze 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 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a