



PREZES

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

Warszawa, 2018 -03- 14

Nr UR/RD/.....0136/18

**Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24625..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3718/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, BN22 9AG
Wielka Brytania**
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**
- 3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**
- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, BN22 9AG
Wielka Brytania**
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**
- 3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, BN22 9AG
Wielka Brytania

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja

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, 30, 28 x 1, 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 z folii PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii 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:

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 ..2023.03.14..

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a