



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-03-2026

Nr UR/RD/0097/26

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29555 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Enzalutamide Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Enzalutamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5851/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharos MT Limited**
HF62X Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga BBG 3000
Malta
2. **PharOS Pharmaceutical Oriented Servises Ltd.**
Lesvou Street End
Thesi Loggos Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grecja
3. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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

Pharos MT Limited
HF62X Hal Far Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Enzalutamid

Substancje pomocnicze:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28, 56 szt.**

Blister jednodawkowy: **28 x 1, 56 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – numer GTIN: 5909991595364

56 szt. – numer GTIN: 5909991595371

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991595395

56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991595388

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a