



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 10-05-2024

Nr UR/RD/0209/24

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

## 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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28398 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bosutinib Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosutinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0563/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

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

1. **Coripharma ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**Hafnarfjörður 220**  
**Islandia**
2. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**  
**Waterford Road**  
**Clonmel**  
**E91 D768, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

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

1. **Coripharma ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**
2. **Matis ohf.**  
**Vínlandsleið 12**  
**IS-113 Reykjavík**  
**Islandia**
3. **Chelab S.r.l.**  
**Via Fratta 25**  
**31023 Resana**  
**Włochy**
4. **STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bosutynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry II 85F220225 Yellow:*

**Alkohol poliwinylowy (E 1203)**

**Makrogol**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28, 112 szt.**

Blister jednodawkowy: **28 x 1, 112 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt. – kod: 5909991538491**

**112 szt. – kod: 5909991538484**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister perforowany, jednodawkowy Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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 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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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. 1634., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a