



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-05-2024

Nr UR/RD/0222/24

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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 28416 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pazopanib Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Pazopanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0820/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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

1. **Remedica Ltd.**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
2. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

1. **Remedica Ltd.**
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
2. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pazopanib

w postaci pazopanibu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka - Opadry 13B58802:

Hypromeloza (6 mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 60, 90 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 szt.**

Butelka: **30, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister 30 szt. – kod: 5055565791936

Blister 60 szt. – kod: 5055565791943

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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. U. 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 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 dnia 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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a