



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-06-2024

Nr UR/RD/0267/24

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

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 28447 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pazopanib Viatriis

Nazwa powszechnie stosowana:

Pazopanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0852/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

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, BBG3000
Malta
3. **Logiters Logistica Portugal S.A.**
Estrada Dos Arneiros 4
2050-306 Lizbona
Portugalia
4. **Mylan Germany GmbH**
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy
5. **Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.**
Lesvou Street End
Thesi Loggos Industrial Zone
14452 Metamorfossi
Grecja

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

1. **PharOS MT Ltd.**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000

Malta

2. Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pazopanib

w postaci pazopanibu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 13B540026:

Hypromeloza (6 mPas)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30, 60, 60 (2 x 30), 90, 90 (3 x 30) szt.

Blister jednodawkowy: 30 x 1, 60 x 1, 60 x (2 x 30 x 1), 90 x 1, 90 (3 x 30 x 1) szt.

Butelka: 30, 90, 90 (3 x 30) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – kod: 5909991545901

90 szt. – kod: 5909991545918

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 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 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