



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0321/26

Warszawa, 08-07-2026

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27290 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pazopanib STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Pazopanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0728/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

3. 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 typ 101

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Powidon (K-30)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza (6mPa·s)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991493189

90 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991493196

Rodzaj opakowania:

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

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

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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. 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.).

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a