



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0253/26
Warszawa, 02-06-2026

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 28329 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Pazopanib Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Pazopanibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0731/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

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, BBG3000
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:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 30 szt., 90 szt., 90 (3 opakowania po 30) szt.

Blister jednodawkowy: 30 x 1 szt., 90 x 1 szt., 90 x 1 (3 opakowania po 30 x 1) szt.

Butelka: 30 szt., 90 szt., 90 (3 opakowania po 30) szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt. – numer GTIN: 5909991536404

90 szt. – numer GTIN: 5909991536411

90 (3 opakowania po 30) szt. – numer GTIN: 5909991536428

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991536435

90 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991536442

90 x 1 (3 opakowania po 30 x 1) szt. – numer GTIN: 5909991536459

Butelka:

30 szt. – numer GTIN: 8594739312845

90 szt. – numer GTIN: 8594739312869

90 (3 opakowania po 30) szt. – numer GTIN: 8594739274471

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy 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. 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. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a