



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0650/23

Warszawa, 19-12-2023

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25740 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sorafenib Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Sorafenibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5361/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**
- 2. Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**

- 3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**
- 4. PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Coratia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja**
- 5. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**
- 2. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia**
- 3. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**
- 4. PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja**
- 5. Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb**

Chorwacja

2. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Niemcy
3. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

Miejsce(a) prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PLIVA Hrvatska d o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorwacja
2. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sorafenib

w postaci sorafenibu tozylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Sodu laurylosiarczan

Kroscarmeloza sodowa

Hypromeloza (2910)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 02B240015 Pink:

Hypromeloza (2910)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 56 szt., 112 szt., 112 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 5909991423681

30 szt. – kod: 5909991423698

56 szt. – kod: 5909991423704

112 szt. – kod: 5909991423728

112 x 1 szt. – kod: 5909991423711

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Perforowany blister jednodawkowy PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Perforowany blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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, 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 ze zm., 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. 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a