



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 13

Nr UR/ZM/0478 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 zdecentralizowanej:

DE/H/5361/001/DC

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. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 2. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3, Baden-Wuerttemberg
89079 Ulm
Niemcy
2. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael
3. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sorafenib

w postaci sorafenibu tozylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza 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, 30, 56, 112, 112x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	6	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

2 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.

Pozwolenie wydaje się okres do dnia 13 lutego 2025 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiećnik-Grudzińska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a