



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-09-2023

Nr UR/RD/0414/23

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2245/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF 003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF 003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
3. **BioDNA Laboratory Services Ltd**
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta
4. **Qualimetrix S.A.**
Messogion Avenue 579
153 43 Agia Paraskevi
Grecja
5. **Chelab S.r.l.**
Via Fratta 25
31023 Resana (TV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Sunitynib

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)
Mannitol
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tusz biały:

Szelak

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 28 szt.

Blister: 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	4	8	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z uszczelnieniem z HDPE, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z uszczelnieniem z HDPE, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 259 z późn. zm., 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.

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a