



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-07-2021

Nr UR/RD/0310/21

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26494 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5100/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Remedica Ltd**
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
- 2. Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta
- 3. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Remedica Ltd**
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
- 2. Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sunitynib

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki - wieczko:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Otoczka kapsulki - korpus:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna
Tusz biały

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28 x 1 szt.**

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	8	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy, perforowany z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 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:

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. 2021 r. poz. 735, 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a