



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-09-2023

Nr UR/RD/0415/23

**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 28027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sunitinib Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sunitinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/2245/003/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, BBG3 000**  
**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**

*Ostonka kapsulki:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

*Tusz biały:*

**Szelak**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelki: **28 szt.**

Blistry: **28 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

**28 szt.**

|        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 2 | 4 | 9 | 0 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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.**

**Blistery 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 póź. 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 rozpatrzenie 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 Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a