



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0085/26
Warszawa, 20-02-2026

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27019 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sunitinib G.L. Pharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4975/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, 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. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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**

- 3. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

- 4. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria**

- 5. AGES GmbH IMED
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sunitynib

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Kroscarmeloza sodowa

Powidon K30

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki - wieczko:

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Oślonka kapsułki - korpus:

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelatyna

Tusz biały:

Szelak

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol propylenowy (E1520)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – numer GTIN: 9008732013382

30 szt. – numer GTIN: 9008732013399

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.19.2025