



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 29 -11- 2021

Nr UR/RD/..0558../21

**Krka d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr26742..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5065/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Synthon, s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska
4. **Krka d.d. Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
5. **Krka-Farma d.o.o.**
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
3. **Krka d.d. Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
4. **Krka d.d. Novo mesto**
Povhova Ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

5. **Krka-Farma d.o.o.**
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja
6. **Labena d.o.o.**
Teslova 30
1000 Lublana
Słowenia
7. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano (NLZOH)**
Dalmatinova ulica 3
8000 Novo mesto
Słowenia
8. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**
Hajdrihova 19
1001 Lublana
Słowenia
9. **CHEMILAB d.o.o.**
Brnčičeva ulica 31
1231 Lublana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sunitynib

w postaci Sunitynibu jabłczanu

Substancje pomocnicze:

Powidon K30 LP

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelatyna

Tusz biały:

Szelak

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 30 szt.

Blister: 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 x 1 szt.

- kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	6	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PE/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, typu peel off w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak 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 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 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 2019 r.

poz. 2325 ze 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a