



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-07-2022

Nr UR/RD/0379/22

**MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta**

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27209 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2658/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **MSN Labs Europe Limited**
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **MSN Labs Europe Limited**
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sunitynib
w postaci sunitynibu jabłczanu

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki:

Żelatyna
Woda oczyszczona
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Tusz:

TekPrint™ SW-0012 White Ink:
Szelak
Glikol propylenowy
Potasu wodorotlenek
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: **14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 szt.**

Butelka: **28, 30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	6	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	6	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	7	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	1	6	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Blister:

2 lata

Butelka:

18 miesięcy

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.

DRL-RLE.4002.379.2020

Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2020 r. poz. 256, 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.379.2020