



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-07-2022

Nr UR/RD/0381/22

**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 27211 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2658/004/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 (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

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 7 7 2

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 7 8 9

30 x 1 szt.

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

Butelka:

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 8 0 2

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:

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. 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a