



PREZES

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

Warszawa, 2021 -11- 3 0

Nr UR/RD/...0564.../21

**Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr**

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 nr26748..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib Pharmascience

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2610/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr**

DRL-RLE.4002.126.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3046-016 Coimbra
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3046-016 Coimbra
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sunitynib
w postaci sunitynibu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K25
Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki - korpus:

Żelatyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsulki - wieczko:

Żelatyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz czarny 10A2 Black:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 28, 30 szt.

Butelka: 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVAC (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:

Bez specjalnych zaleceń.

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, 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.



PRZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a