



PREZES

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

Warszawa, 22-09-2021

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

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Jakuba Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

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. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26634..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sunitinib Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:

Sunitinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5132/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Jakuba Kubickiego 11
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

2. **Terapia S.A.**
Strada Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia
2. **Terapia S.A.**
Strada Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Terapia S.A.**
Strada Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia
2. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.**
Kabay János Utca 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Terapia S.A.**
Strada Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia
2. **Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.**
Kabay János Utca 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sunitynib
w postaci jabłczanu sunitynibu

Substancje pomocnicze:

Powidon (K-30)
Mannitol
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki – korpus:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsułki – wieczko:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 1712)

Tusz biały TekPrint™ SW-0012:

Szelak

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

28 szt.

Butelka:

28, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod:

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

Butelka:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE, z zakrętką z PP z uszczelniającą wkładką indukcyjną 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), 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), 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.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a