



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0333/26

Warszawa, 09-07-2026

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26634 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:

NL/H/5132/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Ludwika Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub 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
400640 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Terapia S.A.**
Strada Fabricii Nr. 124
400640 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

Kroscarmeloza 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 172)

Tusz biały TekPrint™ SW-0012:

Szelak

Glikol propylenowy

**Potasu wodorotlenek
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

28 szt.

Butelka:

28 szt., 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – numer GTIN: 5909991465643

Butelka:

28 szt. – numer GTIN: 5909991465650

30 szt. – numer GTIN: 5909991465667

Rodzaj opakowania:

Blister 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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a