



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 15-04-2025

Nr UR/RD/0202/25

**Onkogen Kft.**  
**Bécsi út 77-79**  
**1037 Budapeszt**  
**Węgry**

## 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 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28996 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bosutinib Onkogen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bosutinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IS/H/0630/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Onkogen Kft.**

**Bécsi út 77-79**

**1037 Budapeszt**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Coripharma ehf.**

**Reykjavíkurvegur 78-80**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

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

**1. Coripharma ehf.**

**Reykjavíkurvegur 78-80**

**220 Hafnarfjörður**

**Islandia**

**2. Matis ohf.**

**Vinlandsleid 12**

**113 Reykjavík**

**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bosutynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28 szt.**

Blister perforowany jednodawkowy: **28 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**28 szt. – numer GTIN: 5999887284809**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w tekturowym pudełku.**

**Blister perforowany jednodawkowy z folii Aluminium/PVC/Aluminium/OPA 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. 107 c 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a