



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2026

Nr UR/RD/0385/26

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ust. 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29854 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Palbociclib Polpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Palbociclibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6287/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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

1. Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hiszpania

2. Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

1. Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Hiszpania

2. Synthon s.r.o.
Brněnská 597/32
678 01 Blansko
Republika Czeska

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga
Republika Czeska

4. Quinta-Analytica s.r.o.
Karásek 2296/1n
621 00 Brno
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Palbocyklib

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krospowidon (typ A)
Kopowidon (K-28)
Magnezu stearynian
Kwas bursztynowy
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)
Krospowidon (typ B)
Sodu stearylofumaran

Otoczka Opadry 03K140024 pink:
Hypromeloza (typ 2910, 6 mPa·s)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:
Zatwierdzone:
Blister: **21, 63 szt.**
Blister jednodawkowy: **21 x 1, 63 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:
Blister:
21 szt. – numer GTIN: 5909991606015
63 szt. – numer GTIN: 5909991606022

Blister jednodawkowy
21 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991606039
63 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991606046

Rodzaj opakowania:
Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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.).

Termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego:

Produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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 2025 r. 1691) 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 2025 r. 1691) 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a