



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

---

Warszawa, 19-03-2026

Nr UR/RD/0127/26

**Eugia Pharma (Malta) Limited**  
**Vault 14, Level 2**  
**Valletta Waterfront**  
**Floriana, FRN 1914**  
**Malta**

## 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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dasatinib Eugia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dasatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/3000/004/DC**

DRL-RLE.4002.163.2024

Podmiot odpowiedzialny:

**Eugia Pharma (Malta) Limited**

**Vault 14, Level 2**

**Valletta Waterfront**

**Floriana, FRN 1914**

**Malta**

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

**1. APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

**2. Generis Farmacêutica, S.A.**

**Rua João de Deus 19, Venda Nova**

**2700-487 Amadora**

**Portugalia**

**3. Arrow Génériques**

**26 Avenue Tony Garnier**

**69007 Lyon**

**Francja**

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

**APL Swift Services (Malta) Ltd.**

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far**

**Birzebbugia, BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dazatynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 112)**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 172)**

**Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 56, 60, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – numer GTIN: 5909991596347**

**56 szt. – numer GTIN: 5909991596354**

**60 szt. – numer GTIN: 5909991596361**

**120 szt. – numer GTIN: 5909991596378**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/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.).**

**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. poz. 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. poz. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a