



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0547/23

Warszawa, 31-10-2023

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25149 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dasatinib Stada

Nazwa powszechnie stosowana:

Dasatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4003/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

2. Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

3. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dazatynib

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glicerolu monostearynian

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 60 x 1, 100 x 1 szt.

Butelka: 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 x 1 szt. – kod: 5909991386733

100 x 1 szt. – kod: 5909991386757

Butelka:

60 szt. – kod: 5909991386740

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z PP zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz pojemnikiem z HDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, 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 2023 r. poz. 1634 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. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.318.2022