



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

Nr UR/RR/0548/23

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 25150 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dasatinib Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Dasatinibum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4003/002/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: 5909991386764**

**100 x 1 szt. – kod: 5909991386788**

**Butelka:**

**60 szt. – kod: 5909991386771**

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.4031.319.2022