



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 1

Nr UR/RD/.....0104...../19

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25150..... 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 zdecentralizowanej:

NL/H/4003/002/DC

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.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia
- 3. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 4. STADAPHARM GmbH**
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia
- 2. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 3. STADAPHARM GmbH**
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Centrafarm Services B.V.**
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia
- 2. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

3. STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
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

3. STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
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:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	7	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii 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:

3 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.02.2024.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a