



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 1

Nr UR/RD/..0127../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 nr ..25153..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dasatinib Stada**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dasatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4003/005/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: 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 szt.**

**Butelka: 30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister:**

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

**60 x 1 szt.**

- kod: 

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

100 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 6 8 9 4

Butelka:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 6 8 6 3

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 ..21.22.2024..

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