



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

Nr UR/RR/0335/24

Warszawa, 17-07-2024

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25660 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dasatinib Viatriis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dasatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4595/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatriis Limited**

**Damastown Industrial Park**

**Mulhuddart**

**Dublin 15**

**DUBLIN**

**Irlandia**

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

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**Calle Castello 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**
2. **Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

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

1. **Synthon Hispania, S.L.**  
**Calle Castello 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dazatynib**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II White 32K280000:**

**Hypromeloza (15 mPas)**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister:**

**56 szt., 56 x 1 szt., 60 szt., 60 x 1 szt.**

**Butelka:**

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister:**

**56 szt., 56 x 1 szt. - kod: 5909991441975**

**60 szt., 60 x 1 szt. - kod: 5909991419790**

**Butelka:**

**60 szt. - kod: 5909991419806**

Rodzaj opakowania:

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

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, 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.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a