



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 29

Nr UR/RD/.....0614...../19

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Bal Doyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25660..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dasatinib Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dasatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4595/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan Ireland Limited**  
**Unit 35/36 Grange Parade**  
**Bal Doyle Industrial Estate, Dublin 13**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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:**

**60, 60 x 1 szt.**

**Butelka:**

**60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt., 60 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	9	7	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy z folii 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:

**2 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 29.11.2024 r.**

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 ze zm., dalej: kpa), 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 może, 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 Lekniczych 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



*[Signature]*  
Zastępca Prezesa  
Urzędu Rejestracji  
Produktów Lekniczych  
i Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a