



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0077/24

Warszawa, 12-02-2024

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 25638 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dasatinib Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Dasatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4593/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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

1. **Synthon Hispania, S.L.**
Calle De Castello 1
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 De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dazatynib

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II white 32K280000:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

60 szt., 60 x 1 szt.

Butelka:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt. – kod: 5909991418687

Butelka:

60 szt. – kod: 5909991418694

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z 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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a