



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -11- 13

Nr UR/RD/...../17

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13 D lokal 27
01-909 Warszawa**

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴³⁷⁴ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3814/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13 D lokal 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.
Alba Iulia Street 156
550052 Sibiu
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib
w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Opadry Brown 03A565002:
Hypromeloza 6cP
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 20, 60, 90, 120, 180 szt.

Butelka: 60, 90, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 13.11.2022

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a