



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 4

Nr UR/RR/0384 /19

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24375 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imatinib Aurovitas, *Imatinibum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

Imatinib Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3814/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A.

Alba Iulia Street, no.156

550052 Sibiu

Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A.

Alba Iulia Street, no.156

550052 Sibiu

Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A.

Alba Iulia Street, no.156

550052 Sibiu

Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. POLISANO PHARMACEUTICALS, S.A.

Alba Iulia Street, no.156

550052 Sibiu

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatinib

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: 10 szt., 30 szt., 90 szt.

Butelka: 30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	4	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	5	3
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	6	0

Butelka:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	7	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	3	3	8	4

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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: K.p.a.), 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 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a