



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 25

Nr UR/RD/.....0635/16

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr13.562..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Fresenius Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2556/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

2. Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib

w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Powidon

Krospowidon (Typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 400

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 60, 90, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	6	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	7	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*24.11.2024*.....

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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a