



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 1 1

Nr UR/RD/.03.91.../16

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23318..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3318/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia**

2. Novartis Pharma GmbH

**Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

3. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

**Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia**

2. Novartis Pharma GmbH

**Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy**

3. Salutas Pharma GmbH

**Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Słowenia

2. Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Niemcy

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG

Pharmaceutical Operations Switzerland Solids

Schaffhauserstrasse

4332 Stein

Szwajcaria

2. Novartis Ringaskiddy Ltd.

Ringaskiddy

Co. Cork

Irlandia

3. International Service Laboratory

Novartis International Pharmaceutical Limited (Branch Ireland)

Ringaskiddy

Co. Cork

Irlandia

4. Solvias AG

Römerpark 2

4303 Kaiseraugst

Szwajcaria

5. Pharmanalytica S.A.
Via Serafino Balestra 31
66000 Locarno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib

w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Krospowidon

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Makrogol 4000

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	2	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 ...10.07.2021.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a