



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 1 1

Nr UR/ZD/ *1496* /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **NL/H/03318/IB/004/G (NL/H/03318/002/IB/004/G)**
NL/H/03318/IB/001/G (NL/H/00318/002/IB/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23318 z dnia 11 lipca 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Imatinib Sandoz

Imatinibum

tabletki powlekane, 400 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IA nr B.II.b.2a, IB nr B.II.e.5a2

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflingerstrasse 44
96664 Wehr
Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.6247.2016
UR.DZL.ZLE.4021.2185.2016

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z:

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 60, 80, 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

80 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6247.2016
UR.DZL.ZLE.4021.2185.2016