



PREZES

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

Warszawa, 2020 -09- 2 5

Nr UR/RR/0334 /20

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23318 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imatinib Sandoz, *Imatinibum*, tabletki powlekane, 400 mg

Nazwa:

Imatinib Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3318/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Novartis Pharma GmbH**
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy
2. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
3. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
4. **Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA VA**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie 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 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 Pharma Produktions GmbH**
Öflingerstrasse 44
79664 Wehr
Niemcy
3. **International Service Laboratory**
Novartis International Pharmaceutical Ltd. (Branch Ireland)
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia
4. **Solvias AG**
Römerpark 2
4303 Kaiseraugst
Szwajcaria
5. **Sandoz S.R.L.**
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Târgu Mureș
Jud.Mureș
Rumunia
6. **Pharmanalytica S.A.**
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Szwajcaria
7. **Novartis Ringaskiddy Ltd.**
Ringaskiddy
Co Cork
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 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

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a