



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-10-2024

Nr UR/RD/0489/24

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28672 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nilotinib STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Nilotinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0882/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharos MT Limited**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.**
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone
144 52 Metamorfossi
Grecja
- 3. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 4. Clonmel Healthcare Limited**
Waterford Road
E91 D768 County Tipperary
Irlandia
- 5. Stada Arzneimittel GmbH**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharos MT Limited**
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
- 3. Chelab S.r.l.**
Via Fratta 25
31023 Resana
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nilotynib

w postaci nilotynibu chlorowodoru dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Hypromeloza

Woda oczyszczona

Karagen

Potasu chlorek

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: **28, 40, 112, 120, 392 szt.**

Blistry jednodawkowe **28 x 1, 40 x 1, 112 x 1, 120 x 1, 392 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt., 28 x 1 szt. – kod: 5909991557546

40 szt., 40 x 1 szt. – kod: 5909991557515

112 szt., 112 x 1 szt. – kod: 5909991557522

120 szt., 120 x 1 szt. – kod: 5909991557553

392 szt., 392 x 1 szt. – kod: 5909991557539

Rodzaj opakowania:

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

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym

pudełku.

Blister jednodawkowy perforowany z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a