



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 2 6

Nr UR/RD/.....0082/20

**Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square
Cofton Road
Dun Laoghaire, County Dublin
A96 D6R0
Irlandia**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25772..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Altan

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/H/0672/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Altan Pharma Ltd.
2 Harbour Square
Cofton Road
Dun Laoghaire, County Dublin
A96 D6R0
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nobilus Ent
ul Swarzewska 45
01-821 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Nobilus Ent
ul. Zegrzyńska 22a
05-110 Jabłonna**

**2. Mikrolab Sp. z o.o.
ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib
w postaci imatynibu mezyłanu

Oślonka kapsułki:

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna**

Tusz:

**Szelak
Tytanu dwutlenek (E 171)
Amonowy wodorotlenek stężony
Glikol propylenowy
Żółcień pomarańczowa (E 110)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z pierścieniem gwarancyjnym, całość z PP, 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 *26.02.2025 r.*

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA

ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a