



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 26

Nr UR/RD/...0169/19

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr .....25215..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Imatinib LEK-AM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne**

LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**

im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.

ul. Sławkowska 17

31-016 Kraków

**3. BIO CHIC Sp. z o.o.**

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Imatynib

w postaci imatynibu mezylanu

**Substancje pomocnicze:**

Krospowidon

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

**Otoczka kapsułki:**

Żelatyna

Woda

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

**Tusz:**

Szelak

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 0 9 5

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 0 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 1 8

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 2 5

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 3 2

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 4 9

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 5 6

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 8 1 6 3

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 26.03.2024

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a