



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 26

Nr UR/RD/..0170../19

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 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 nr25216..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib LEK-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 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)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	2	4	8
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	2	5	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	2	6	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	2	7	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	2	8	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	2	9	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	3	0	9
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	3	1	6

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