



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -02- 0 6

Nr UR/RD/0034/14

**Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest  
Keresztúri út 30-38  
Węgry**

**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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 21680 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Egitinid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4677/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest  
Keresztúri út 30-38  
Węgry**

UR.DRL.RLE.4002.0787.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**1165 Budapest**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**Węgry**

**3. UAB Normeda**  
**Meistrų 8a, Vilnius LT-02189**  
**Litwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. UAB Normeda**  
**Meistrų 8a, Vilnius LT-02189**  
**Litwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Imatynib**  
w postaci imatynibu mezylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Krospowidon (typ A)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsulki:***

**Żelatyna**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	2	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....05.02.2019.....

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a