



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 23

Nr UR/RD/...0302.../14

BioOrganics BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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 nr²¹⁹⁵⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatynib BioOrganics

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2485/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

BioOrganics BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

UR.DRL.RLE.4002.0748.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 2. Synthon Hiszpania SL**
Castelló N^o 1
Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hiszpania SL**
Castelló N^o 1
Poligono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
- 2. Siegfried Generics (Malta) Ltd**
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta
- 3. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 4. Quinta-Analityca s.r.o.**
Práská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
- 5. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 6. ITEST Plus s.r.o.**
Bilé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 7. Combino Pharm (Malta) Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta
- 8. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

9. GE Pharmaceutical Ltd
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib
w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Hypromeloza 5cP
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

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

Blister z perforacją:

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

Rodzaj opakowania:

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

Bliŝter z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczĄce przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyŝej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres waŝności:

18 mieŝicy

Kategoria dostępnosci:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeŝstwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . *22. 06. 2019 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie słuŝy 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 upowaŝnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a