



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -06- 23

Nr UR/RD/...../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 nr .....<sup>21955</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Imatynib BioOrganics**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2485/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**BioOrganic BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hiszpania SL**  
Castelló N<sup>o</sup> 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:

10, 20, 30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

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

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 4 5 1 7

30 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 4 5 2 4

90 szt.

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

Blister z perforacją:

10 x 1 szt.

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

20 x 1 szt.

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

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 4 5 7 9

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 4 5 8 6

90 x 1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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:

**18 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 ..*22.06.2019r.*.....

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.



Z upoważnienia Prezesa  
WOCZ-PREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*Barbara Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a