



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 27

Nr UR/RD/.....^{03 10}/14

**Synthon 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 nr²¹⁹⁶⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatynib Synthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2483/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon 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^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 B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
- 4. Quinta-Analytica 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	8	4	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z perforacją:

10 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 x 1 szt.

- kod:

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

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 *26.06.2018*

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

[Signature]
Grzegorz Ussak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a