



PREZES

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

Warszawa,

2014 -07- 2 8

Nr UR/RD/...0369.../14

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

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 ...22015..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tibaldix

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2541/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street, P.O. Box 51706
3508 Limassol
Cypr

2. PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Słowenia

3. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

4. ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street, P.O. Box 51706
3508 Limassol
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib

w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona

**Powidon
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza
Makrogol 400
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	6	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń

Okres ważności:

2 lata

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 ... 24. 07. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a