



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -07- 2 8

Nr UR/RD/0370/14

**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 ..... 22016 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tibaldix**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Imatinibum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2541/002/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:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

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 ... 27.07.2019r. ....

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a