



PREZES

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

Warszawa, **2014 -03- 28**

Nr UR/RD/...⁰¹³¹...../14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 nr²¹⁷⁷⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Teva Pharmaceuticals

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/2678/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 2. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
- 3. Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
- 4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 5. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 6. Teva Santé**
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja
- 7. Teva Pharma, S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 8. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska
- 2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

3. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib

w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)

Poliwinylowy alkohol

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 60, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

60 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

Blister z perforacją:

20 x 1 szt.

- kod:

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

60 x 1 szt.

- kod:

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

120 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	8	2	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

180 x 1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez 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*2019-03-27*.....

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 Sessak
Grzegorz Sessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a