



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -03- 2 8**

Nr UR/RD/.....*0132*...../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 nr .....*21778*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Imatinib Teva Pharmaceuticals**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/2678/002/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 mezyłanu*

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Krospowidon (typ A)**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winyłowego)**

**Poliwinyłowy alkohol**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

**30 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Blister z perforacją:

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

**90 x 1 szt.**

- kod: 

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

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 Cossak*  
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a