



**PREZES**

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

Warszawa,

2015 -01- 2 6

Nr UR/RD/...../15

**Mylan S.A.S  
117 Allee des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja**

**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 .....<sup>22266</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Imatinib Mylan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1310/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mylan S.A.S**  
**117 Allee des Parcs**  
**69800 Saint-Priest**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca. 1**  
**H-2900 Komárom**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca. 1**  
**H-2900 Komárom**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca. 1**  
**H-2900 Komárom**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca. 1**  
**H-2900 Komárom**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Imatynib**  
*w postaci imatynibu mezyłanu*

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Hypromeloza 3 cP**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Otoczka:*

**Beige Opadry II (85F97378):**

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 30, 60, 90, 120 szt.

Perforowany blister: 30 x 1, 60 x 1, 120 x 1 szt.

Butelka z HDPE: 90, 112, 120, 250, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod: 

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

Perforowany blister:

30 x 1 szt.

- kod: 

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

60 x 1 szt.

- kod: 

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

120 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod: 

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

120 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod: 

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

500 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....**

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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a