



PREZES

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

Warszawa, 2015 -01- 2 6

Nr UR/RD/0016/15

**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 221267 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1310/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S
117 Allee des Pares
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 mezylanu

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: 30, 60, 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	1	6	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	1	7	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	1	8	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	3	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	5	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	9	1

Perforowany blister:

30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	0	8
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	2	2
120 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	4	6

Butelka:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	1	9	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	1	5
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	6	0
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	7	7
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	2	8	4
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	3	0	7
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	0	6	3	1	4

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 25.01.2020.

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. Brzezasa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kokłowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a