



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 2 0

Nr UR/RD/0553.../15

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

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 ... 22804 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatynib Synthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2801/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 2. Synthon Hiszpania S.L.
C/Castelló Nº 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 2. Synthon Hiszpania S.L.
C/Castelló Nº 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**
- 2. Synthon Hiszpania S.L.
C/Castelló Nº 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia**

- 2. Synthon Hiszpania S.L.**
C/Castelló N^o 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
- 3. Quinta-Analityca s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Republika Czeska
- 4. Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy
- 5. ITEST plus s.r.o.**
Bilé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska
- 6. Combino Pharm (Malta) Ltd**
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta
- 7. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
- 8. GE Pharmaceutical Ltd**
Industrial Zone „Chekanitza-South” area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib

w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian

Kapsułka:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Wodorotlenek amonu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 1 1

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 3 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 5 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 7 3

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 9 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 1 0

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 3 4

180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 4 1

Blister z perforacją:

10 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 0 4

20 x 1 szt.

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

30 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 4 2

60 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 3 6 6

90 x 1 szt.

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

100 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 0 3

120 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 2 7

180 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 9 4 5 8

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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:

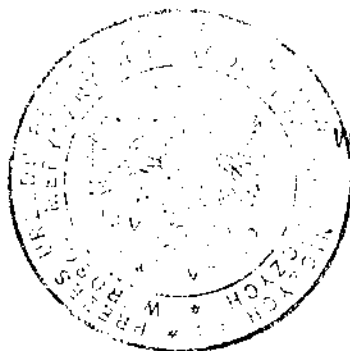
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 19.11.2016.

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
Suzanna Gładka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a