



PREZES

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

Warszawa,

2015 -11- 2 0

Nr UR/RD/...*0554*.../15

**Genthon 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*22 805*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatynib Genthon

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2802/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Genthon 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:

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

180 szt.

- kod:

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

Blister z perforacją:

20 x 1 szt.

- kod:

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

30 x 1 szt.

- kod:

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

60 x 1 szt.

- kod:

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

90 x 1 szt.

- kod:

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

100 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 x 1 szt.

- kod:

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

180 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	2	9	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:

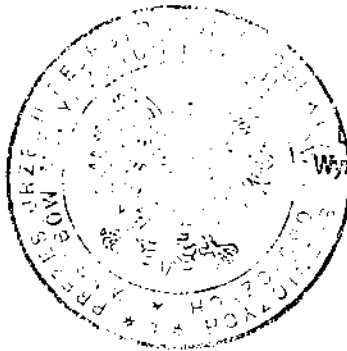
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 19. M. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Gosiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a