



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 24

Nr UR/RD/...0658/15

**Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13
22765 Hamburg
Niemcy**

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 ...22908..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Fair-Med

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3008/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13
22765 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
(Building 5 & 10)
3056 Limassol
Cypr

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestr. 32
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
(Building 5 & 10)
3056 Limassol
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Imatynib
w postaci imatynibu mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona
Powidon
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 400
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 90 sztuk

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 . . . 2020.12.23

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a