



PREZES

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

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/.....⁰²²⁴...../16

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 nr²³¹⁵¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Imatinib Actavis Group

Nazwa powszechnie stosowana:

Imatinibum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1424/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave., 1st district
011171 Bukareszt
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Imatynib
w postaci imatynibu mezylanu**

Substancje pomocnicze:

**Hypromeloza 6 cps
Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Krospowidon (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry 03F520050 Yellow:

**Hypromeloza 6 cp
Talk
Makrogol 8 000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	3	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium 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 *24.04.2021*

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a