



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 2 8

Nr UR/RD/...../16 *0226*

**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 nr ..... *23153* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Imatinib Actavis Group**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imatinibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1424/004/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., 1<sup>st</sup> district  
011171 Bukareszt  
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Imatynib  
w postaci imatynibu mezylanu**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza 6 cps  
Celuloza mikrokrystaliczna  
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	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/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 ..... *24.06.2021* .....

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