



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 15

Nr UR/RD/0128/...../18

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

24618
pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sivamat

Nazwa powszechnie stosowana:

Trimetazidini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IS/H/0267/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trimetazydyny dichlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza (15000 mPa·s)
Powidon K 30
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej roślinny uwodorniony
Magnezu stearynian

Otoczka:

Aqua Polish D Pink 044.37 MS:
Hypromeloza (6 mPa·s)
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Miglyol (Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	7	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	7	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 15.03.2023

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a