



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -02- 2 6

Nr UR/ZM/ 0038 /20

**Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
Bulgaria Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bulgaria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24618  
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 Pharma Trading Europe EOOD  
Bulgaria Boulevard 86  
1680 Sofia  
Bulgaria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Labormed-Pharma S.A.**  
**44B Theodor Pallady Blvd., 3<sup>rd</sup> district**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Labormed-Pharma S.A.**  
**44B Theodor Pallady Blvd., 3<sup>rd</sup> 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 (Trójglicerydy 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 marca 2023 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
Reregistracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Jolanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a