



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-10-2025

Nr UR/RD/0561/25

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivacaftor Ranbaxy

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivacaftorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5891/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

**Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia**

2. Terapia S.A.

**Strada Fabricii Nr 124
400640 Cluj-Napoca
Rumunia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Terapia S.A.

**Strada Fabricii Nr 124
400640 Cluj-Napoca
Rumunia**

2. ALKALOIDA Chemical Company Zrt.

**Kabay Janos u. 29
4440 Tiszavasvari
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwakaftor

Substancje pomocnicze:

Hypromelozy octano-bursztynian (2,4 – 3,6 mPa·s)

Sodu laurylosiarczan

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II Blue 85F90614:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **28, 30, 50, 56, 60, 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **28 x 1, 56 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt. – numer GTIN: 5909991587550

56 szt. – numer GTIN: 5909991587567

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991587574

56 x 1 szt. – numer GTIN: 5909991587581

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii PVC/Aclar/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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

