



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-03-2021

Nr UR/RD/0116/21

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26300 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Igzelym

Nazwa powszechnie stosowana:

Ticagrelorum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 90 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4816/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

Nazwy i adresy wytwórców, u których następuje zwolnienie serii:

PharOS MT Ltd
HF 62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PharOS MT Ltd
HF 62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tikagrelor

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Talk
Sodu stearylofumarany

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glicerolu monokaprylokapronian
Sodu laurylosiarczan
Tlenek żelaza żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14, 56, 60, 168 (3 x 56), 180 (3 x 60) szt.

Blister jednodawkowy:

14 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 szt.

Butelka:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	1	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

56 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 ze zm., 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a