



PREZES

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

Warszawa, 2017 -02- 1 0

Nr UR/RD/...0071.../17

**Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
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 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr2.3.728..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivabradine Chanelle Medical

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3645/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. JSC "Grindeks"
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. JSC "Grindeks"
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. JSC "Grindeks"
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. JSC "Grindeks"
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

3. Reading Scientific Services Limited
Reading Science Centre, Whiteknights Campus
Pepper Lane
Reading, RG6 6LA
Wielka Brytania

4. Lucideon Limited
Queens Road
Stoke on Trent, ST4 7LQ
Wielka Brytania

5. Catalent Micron Technologies Limited
Crossways Boulevard, Crossways
Dartford, DA2 6QY
Wielka Brytania

6. FDAS (Food and Drug Analytical Services Limited)

Biocity, Pennyfoot Street
Nottingham, NG1 1GF
Wielka Brytania

7. ILS Limited

London Road, Shardlow Business Park, Shardlow
Derby, DE72 2GD
Wielka Brytania

8. ALS Food and Pharmaceutical

2 Bartholomews Walk, Angel Drove
Cambridgeshire Business Park
Ely, CB7 4ZE
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna
w postaci iwabradyny szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (Typ A)
Olej rycynowy uwodorniony

Otoczka:

Opadry Orange 03A530007:
Hypromeloza/HPMC 2910 (E 464)
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwas stearynowy (E 570)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 szt.
Blister kalendarzowy: 14, 28, 56, 84, 98, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 0 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 1 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 2 5

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 3 2

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 4 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 5 6

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 1 3 4 6 3

Blister kalendarzowy:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister kalendarzowy z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 ..2022.02.09.

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a