



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr UR/ZM/0368 /18

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23728 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ivares**

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:

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

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 9 lutego 2022 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a