



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-12-2021

Nr UR/RD/0583/21

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr 26767 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivermectin Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/4914/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. LABORATORIOS LICONSA, S.A.**
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORIOS LICONSA, S.A.**
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
C/ Provença, n° 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwermektyna

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna PH 102

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kwas cytrynowy

Butylohydroksyanizol

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **1, 4, 8, 10, 20 szt.**

Butelka: **250 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

4 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, zawierająca środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 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 2021 r. poz. 735, 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 rozpatrzenie 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/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.32.2021