



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -03- 09

Nr UR/RD/0157.../17

**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

**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 nr .....23814..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Iwabradyna Synthon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivabradinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3622/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon Hispania, S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**
- 2. Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia**
- 3. Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon Hispania, S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
Hiszpania**
- 2. Quinta-Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praga, 10  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Iwabradyna**  
w postaci iwabradyny chlorowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Betadeks**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

Hypromeloza (HPMC 2910)  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	4	3
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	5	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	6	7
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	7	4
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	8	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	2	9	8
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	9	3	0	4

Rodzaj opakowania:

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

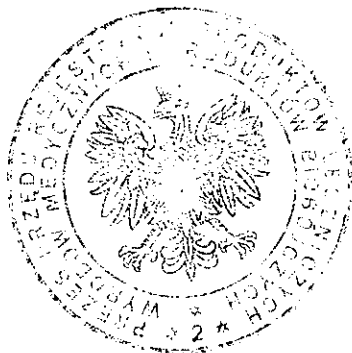
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 08.03.2022r

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Ur. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a