



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 01

Nr UR/RR/0382/21

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23331 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bixebra, *Ivabradinum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Bixebra

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

LV/H/0234/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna
w postaci iwabradyny chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Hypromeloza 3cP
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 112 szt., 180 szt.

Blister jednodawkowy: 14 szt. x 1 szt., 28 szt. x 1 szt., 30 szt. x 1 szt., 56 szt. x 1 szt., 60 szt. x 1 szt., 90 szt. x 1 szt., 98 szt. x 1 szt., 100 szt. x 1 szt., 112 szt. x 1 szt., 180 szt. x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.
56 szt.
60 szt.
90 szt.
98 szt.
100 szt.
112 szt.
180 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 0 6
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 1 3
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 4 4
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 5 1
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 8 2
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 9 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 7 2 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 7 3 6

Blister jednodawkowy:

14 x 1 szt.
28 x 1 szt.
30 x 1 szt.
56 x 1 szt.
60 x 1 szt.
90 x 1 szt.
98 x 1 szt.
100 x 1 szt.
112 x 1 szt.
180 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 5 6 9
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 5 7 6
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 5 9 0
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 2 0
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 3 7
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 6 8
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 6 7 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 7 0 5
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 7 1 2
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 6 7 4 3

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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 kpa 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a