



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 5

Nr UR/RD/...../16

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

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 2.333.1 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bixebra

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0438/001/DC

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 chlorowodoru

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:

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

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

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

56 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

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

98 szt.

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

100 szt.

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

112 szt.

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

180 szt.

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

Blister jednodawkowy:

14×1 szt.

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

28×1 szt.

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

30×1 szt.

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

56×1 szt.

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

60×1 szt.

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

90×1 szt.

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

98×1 szt.

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

100×1 szt.

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

112×1 szt.

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

180×1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/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 . 2021.07.24.

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