



PREZES

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

Warszawa, 2017 -04- 2 5

Nr UR/RD/...../17

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

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, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁹²⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivabradine Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2594/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

2. Pharmathen SA
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

2. Pharmathen SA
6 Dervenakion Str.
15351 Pallini
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna
w postaci iwabradyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Maltodekstryna (DE 16)
Krospowidon (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II – 57U230029 Orange:
Hypromeloza 2910 (15 m Pas)
Polidekstroza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Maltodekstryna/dekstryna
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister kalendarzowy z folii Aluminium/Aluminium
(PA/Aluminium/PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 *24.04.2024*

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, ze zm.), 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.



[Signature]
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a