



PREZES

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

Warszawa, 23-09-2021

Nr UR/ZM/0261/21

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23860 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivabradine Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3783/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17, Athinon str. Ergates, Industrial Area
2643 Nicosia (Lefkosia)
Cypr

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. HBM Pharma s.r.o.**
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja
- 2. cp FOODLAB Ltd**
25 Polyphonti Street, Strovolos
Nicosia, 2047
Cypr
- 3. UNILAB LTD**
19 Themistokli Dervi Avenue
Flat 31, Nicosia, 1066
Cypr
- 4. BIODNA LABORATORY SERVICES LIMITED**
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN3000
Malta
- 5. SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy
- 6. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich-Strasse 20
Eschborn
65760 Hessen
Niemcy
- 7. Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17, Athinon str. Ergates, Industrial Area
2643 Nicosia (Lefkosia)
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna

w postaci iwabradyny szczawianu

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Butylohydroksytoluen (E 321)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Beige 03G570009:

Glicerol

Hypromeloza 6m Pass

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 56, 98, 112 szt.

Blister jednodawkowy: 14 x 1, 56 x 1

Opakowanie kalendarzowe: 28, 56, 98 szt.

Pojemnik z HDPE: 56, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 lub 56x1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister:

2 lata

Pojemnik z HDPE:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE:

6 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 2 kwietnia 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 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 lub 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 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a