



PREZES

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

2021 -11- 1 0

Warszawa,

Nr UR/RR/ *0362* /21

**Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69 800 Saint-Priest
Francja**

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 23860 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ivabradine Mylan, *Ivabradinum*, tabletki powlekane, 7,5 mg

Nazwa:

Ivabradine Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3783/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.43.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **HBM Pharma s.r.o**
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja
2. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street 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. **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH**
Carl-Mannich-Strasse 20
Eschborn
65760 Hessen
Niemcy
5. **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street Ergates, Industrial Area
2643 Nicosia (Lefkosia)
Cypr
6. **BIODNA LABORATORY SERVICES LIMITED**
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN3000
Malta
7. **SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**
Tegeler Weg 33
10589 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna

w postaci **iwabradyny szczawianu**

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Butylohydroksytoluen (E 321)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Beige 03G570009:

Glicerol

Hypromeloza 6m Pass

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 717)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Blister jednodawkowy: **14 x 1 szt., 56 x 1 szt.**

Opakowanie kalendarzowe: **28 szt., 56 szt., 98 szt.**

Pojemnik z HDPE: **56 szt., 98 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister: **56 szt. lub 56 szt. x 1**

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blister 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.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 rozpatrzenie 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