



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -04- 0 3

Nr UR/RD/.003...../17

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

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 nr ...*13860*..... 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:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Combino Pharm Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG 3000
Malta

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Combino Pharm Ltd.
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG 3000
Malta

2. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Słowacja

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, 112 szt.
Blister jednodawkowy: 14×1, 56×1 szt.
Opakowanie kalendarzowe: 28, 56, 98 szt.
Pojemnik z HDPE: 56, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

56 lub 56×1 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 2.04.2022.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a