



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 23

Nr UR/ZD/0192 /20

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/3783/IA/001/G (NL/H/3783/002/IA/001/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23860  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ivabradine Mylan**

*Ivabradinum*

tabletki powlekane, 7,5 mg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5.a1**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

**Zatwierdzone:**

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

**Blister jednodawkowy: 14x1, 56x1 szt.**

**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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

na:

**Zatwierdzone:**

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

**Blister jednodawkowy:** 14x1, 56x1 szt.

**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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
dz. Produktów/Lecznicznych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

