



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-05-30

Nr UR/RR/0153 /22

Adamed Pharma S.A
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ivares *Ivabradinum*, tabletki powlekane, 7,5 mg

Nazwa:

Ivares

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3645/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

DZL-ZLR.4031.39.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Chanelle Medical**
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia
2. **JSC "Grindeks"**
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa
3. **Adamed Pharma S.A**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Chanelle Medical**
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia
2. **JSC "Grindeks"**
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa
3. **Adamed Pharma S.A**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Chanelle Medical**
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia
2. **JSC "Grindeks"**
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Chanelle Medical**
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

2. Complete Laboratory Solutions
Unit 3A & 8, Small Business Park
Tuam Road
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna
w postaci iwabradyny szczawianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (Typ A)
Olej rycynowy uwodorniony

Otoczka:

Opadry Orange 03A530007:

Hypromeloza/HPMC 2910 (E 464)
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwas stearynowy (E 570)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., 28 szt., 56 szt., 84 szt., 98 szt., 100 szt., 112 szt.

Blister kalendarzowy: 14 szt., 28 szt., 56 szt., 84 szt., 98 szt., 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

112 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister kalendarzowy:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	3	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

112 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister kalendarzowy PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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, 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 2022 r. poz. 329, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

