



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-12-13

Nr UR/ZD/2933 /21

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

## 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 2021 r. poz. 1977 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/3645/002/IA/007

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23729  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Ivares**

*Ivabradinum*

tabletki powlekane, 7,5 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2.a)**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:**

**JSC „Grindeks”**

**Krustpils iela 53**

**LV-1057 Ryga**

**Łotwa**

**Reading Scientific Services Limited**

**Reading Science Centre, Whiteknights Campus**

**Pepper Lane**

**Reading, RG6 6LA**

**Wielka Brytania**

DZL-ZLE.4021.235.2021

**Lucideon Limited**  
**Queens Road**  
**Stoke on Trent, ST4 7LQ**  
**Wielka Brytania**

**Catalent Micron Technologies Limited**  
**Crossways Boulevard, Crossways**  
**Dartford, DA2 6QY**  
**Wielka Brytania**

**FDAS (Food and Drug Analytical Services Limited)**  
**Biocity, Pennyfoot Street**  
**Nottingham, NG1 1GF**  
**Wielka Brytania**

**ILS Limited**  
**London Road, Shardlow Business Park, Shardlow**  
**Derby, DE72 2GD**  
**Wielka Brytania**

**ALS Food and Pharmaceutical**  
**2 Bartholomews Walk, Angel Drove**  
**Cambridgeshire Business Park**  
**Ely, CB7 4ZE**  
**Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem:**

**Complete Laboratory Solutions**  
**Unit 3A & 8, Small Business Park**  
**Tuam Road, Galway**  
**Irlandia**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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

DZL-ZLE.4021.235.2021

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

DZL-ZLE.4021.235.2021

