



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 1 0

Nr UR/RD/...0072/17

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

## 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) wydaje się:

pozwolenie nr .....23728..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ivabradine Chanelle Medical**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivabradinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 7,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3645/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0511.2015

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**

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**

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. JSC "Grindeks"**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Ryga**  
**Łotwa**

**3. Reading Scientific Services Limited**  
**Reading Science Centre, Whiteknights Campus**  
**Pepper Lane**  
**Reading, RG6 6LA**  
**Wielka Brytania**

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

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

**6. FDAS (Food and Drug Analytical Services Limited)**

Biocity, Pennyfoot Street

Nottingham, NG1 1GF

Wielka Brytania

**7. ILS Limited**

London Road, Shardlow Business Park, Shardlow

Derby, DE72 2GD

Wielka Brytania

**8. ALS Food and Pharmaceutical**

2 Bartholomews Walk, Angel Drove

Cambridgeshire Business Park

Ely, CB7 4ZE

Wielka Brytania

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, 28, 56, 84, 98, 100, 112 szt.**

**Blister kalendarzowy: 14, 28, 56, 84, 98, 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 3

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 z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister kalendarzowy z folii 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 ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022.02.09...

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), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a