



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 14

Nr UR/ZM/ 0369/18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23729 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivares

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:

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

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 9 lutego 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a