



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 5

Nr UR/ZM/ 0390/20

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ivohart

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivabradinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 7,5 mg

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1551/002/DC

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

DZL-ZLN.401.368.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathon Avenue
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genepharm S.A.
18th km Marathon Avenue
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Iwabradyna
w postaci iwabradyny chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White 03G280006:
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Glicerol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	3	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	4	6
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	5	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	6	0
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	7	7
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	8	4
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	9	8	9	1

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/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 11 maja 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 2020 r. poz. 256 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.



~~UR. PRZES~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a