



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/RD/0551/15

**Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22802..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Implicor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoprololi tartras + Ivabradinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg + 7,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3037/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Les Laboratoires Servier Industrie**  
**905, route de Saran**  
**45520 Gidy**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Les Laboratoires Servier Industrie**  
**905, route de Saran**  
**45520 Gidy**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Metoprololu winian**  
**Iwabradyna**  
w postaci iwabradyny chlorowodoru

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Maltodekstryna**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Glicerol**  
**Hypromeloza**  
**Makrogol 6000**  
**Magnezu stearynian**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Butelka: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

56 szt.

- kod: 

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

112 szt.

- kod: 

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..19.11.2020..

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a