



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-12-2021

Nr UR/RD/0626/21

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

## 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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

**pozwolenie nr 26810 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Metoprolol Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoprololi tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0983/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Metoprololu winian**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza 15 cP**

**Tytanu dwutlenek**

**Talk**

**Makrogol 400**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	4	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	4	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	4	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	4	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	4	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym opakowaniu.**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2020 r. poz. 735 z późn. 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 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a