



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 1 7

Nr ..*UR/RR/0789/13*.....

**Menarini International Operations**  
**Luxembourg S.A.**  
**1, Avenue de la Gare**  
**L-1611 Luxembourg**  
**Luksemburg**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16084 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nebilet HCT, *Nebivololum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 5 mg + 12,5 mg.**

Nazwa:

**Nebilet HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1067/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International Operations Luxembourg S.A.**  
**1, Avenue de la Gare**  
**L-1611 Luxembourg**  
**Luksemburg**

UR.DZL.ZRE.4031.0297.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**Menarini – Von Heyden GmbH**  
**Leipziger Strasse 7-13**  
**01097 – Dresden**  
**Niemcy**

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Sette Santi 3, 50131 Florence**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BERLIN-CHEMIE AG**  
**Glienicker Weg 125**  
**12489 Berlin**  
**Niemcy**

**BERLIN-CHEMIE AG**  
**Tempelhofer Weg 83**  
**12347 Berlin**  
**Niemcy**

**Menarini – Von Heyden GmbH**  
**Leipziger Strasse 7-13**  
**01097 – Dresden**  
**Niemcy**

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Sette Santi 3, 50131 Florence**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nebiwołol**  
(w postaci *Nebiwołolu chlorowodorku*)  
**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Hypromeloza 15 mPa·s**  
**Polisorbat 80**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

## **Magnezu stearynian**

### **Otoczka:**

**Hypromeloza 6 cps**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Makrogolu 40 stearynian (typ I)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Karmin (Kwas karminowy) (E 120), lak**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**7 szt. – 1 blister po 7 szt.**

- kod: 

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

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	0	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	0	6	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PP/COC/PP/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.