



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 1 7

Nr ...UR/RR/0490/13...

**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 16085 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nebilet HCT, *Nebivololum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 5 mg + 25 mg.

Nazwa:

Nebilet HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1067/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0298.2012

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:

Nebivolol
(w postaci *Nebivololu chlorowodorku*)
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza 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	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

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.