



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 2 2

Nr UR/ZM/ 0234 /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 14354 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nebispes

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0497/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.195.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nebiwołol
w postaci Nebiwołolu chlorowodorku

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Krospowidon typ A
Poloksamer 188
Powidon K-30
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.
10 szt. – 1 blister po 10 szt.
14 szt. – 2 blistry po 7 szt.
14 szt. – 1 blister po 14 szt.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.
56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.
56 szt. – 4 blistry po 14 szt.
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.
120 szt. – 12 blistrów po 10 szt.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 5 | 9 | 4 | 8 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 5 | 9 | 5 | 5 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 5 | 9 | 6 | 2 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 7 | 3 | 8 | 5 | 8 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 5 | 9 | 7 | 9 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 5 | 9 | 8 | 6 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 7 | 3 | 8 | 6 | 5 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 5 | 9 | 9 | 3 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 6 | 0 | 1 | 3 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 7 | 3 | 8 | 7 | 2 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 6 | 0 | 2 | 0 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 6 | 0 | 3 | 7 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 6 | 0 | 4 | 4 |
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 6 | 0 | 5 | 1 |

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Reregistracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Anna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a