



PREZES

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

Warszawa,

2017 -12- 1 2

Nr UR/RD/0784/17

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa**

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24441..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Nebivolol Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1743/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

3. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

3. Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
- 3. ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania
- 4. Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º 19
2700-487 Amadora
Portugalia
- 5. Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 6. MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nebiwołol

w postaci nebiwołolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza 15cP

Polisorbat 80

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

14, 28, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Pojemnik z HDPE:

250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	0	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Pojemnik z HDPE:

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	7	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 do dnia12.12.2022(-

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. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a