



**PREZES**

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

Warszawa,

**2013 -12- 20**

Nr UR/RR/ *2299* /13

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa**

**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 4008  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PHYSIOTENS 0,2**

Nazwa:

**PHYSIOTENS 0,2**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Moxonidinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0733.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Abbott Healthcare SAS**  
**Route de Belleville**  
**Lieu-dit „Maillard”**  
**01400 Châtillon sur Chalaronne**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Abbott Healthcare SAS**  
**Route de Belleville**  
**Lieu-dit „Maillard”**  
**01400 Châtillon sur Chalaronne**  
**Francja**
- 2. Rottendorf Pharma GmbH**  
**Ostenfelder Str. 51-61**  
**59320 Ennigerloh**  
**Niemcy**
- 3. Nuvisan GmbH**  
**Wegenerstraße 13**  
**89231 Neu-Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Moksonidyna**

**Laktoza jednowodna**  
**Powidon**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**  
**Hypromeloza**  
**Etyloceluloza**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania:

**28 szt. – 1 blister po 28 tabletek**

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

**28 szt. – 2 blistry po 14 tabletek**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	0	8	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt. – 7 blisterów po 14 tabletek**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	0	8	2	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Al lub PVC/Al, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

#### 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a