



**PREZES**

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

Nr. *UR./RR/1091/13*

Warszawa,

**2013 -07- 10**

**SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

**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 R/3090  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SotaHEXAL 80**

Nazwa:

**SotaHEXAL 80**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sotaloli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.0806.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

**2. LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Sotalolu chlorowodorek**

**Skrobia kukurydziana  
Laktoza jednowodna  
Hydroksypropyloceluloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PP w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

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

### **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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a