



Warszawa, dnia 2011-06-14 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0155/11*

SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8
20143 Milano
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6665 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACECOR

Nazwa:

ACECOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Acebutololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8
20143 Milano
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Doppel Farmaceutici s.r.l
Via Volturmo 48-Quinto De'Stampi
20089 Rozzano (MI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Doppel Farmaceutici s.r.l
Via Volturmo 48-Quinto De'Stampi
20089 Rozzano (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Acebutolol
(w postaci chlorowodorku acebutololu)

Laktoza
Skrobia kukurydziana
Powidon
Magnezu stearynian
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Alu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a