



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22. 04. 2013

Nr *UR/RR/0414/13*

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 14470 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nebicard, *Nebivololum*, tabletki, 5 mg.

Nazwa:

Nebicard

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1143/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nebiwołol

w postaci nebiwołolu chlorowodoru

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Krospowidon typ A

Poloksamer 188

Powidok K-30

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	1	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	1	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	5	2	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	8	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Kosiakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a.