



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009 -01- 10

nr...*PRR/0024/09*...

Zentiva a.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku 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 w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12099 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ATRAM 12,5

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/112/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva a.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva a.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva a.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karwedylol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Powidon 30
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

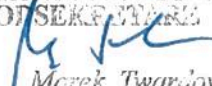
Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRECIARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Dorota Dolecka
Zentiva PL Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a