



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04.06.2012

Nr MR/RR/0293/12

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
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 15275 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bibloc, *Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Bibloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/0684/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

3. HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

4. ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry
Co. Cork
Irlandia

5. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

3. LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu fumaran

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.