



Warszawa, dnia 2009-07-01 r.

MINISTER ZDROWIA
nr... 02/0156/09

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

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/2335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETALOC

Nazwa:

BETALOC

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoprololi tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Metoprololu winian

Sodu chlorek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	3	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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 oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a