



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 01

Nr UR/RD/...../16

**Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁵⁸⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Betaxomyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Betaxololi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3300/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Betaksololu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03B28796:
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021. 11. 30.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Wójcik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a