



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04.06.2012

Nr ...MR/RL/0295/12...

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 15273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bibloc, *Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

**Bibloc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/0684/006/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

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 4000

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	0	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

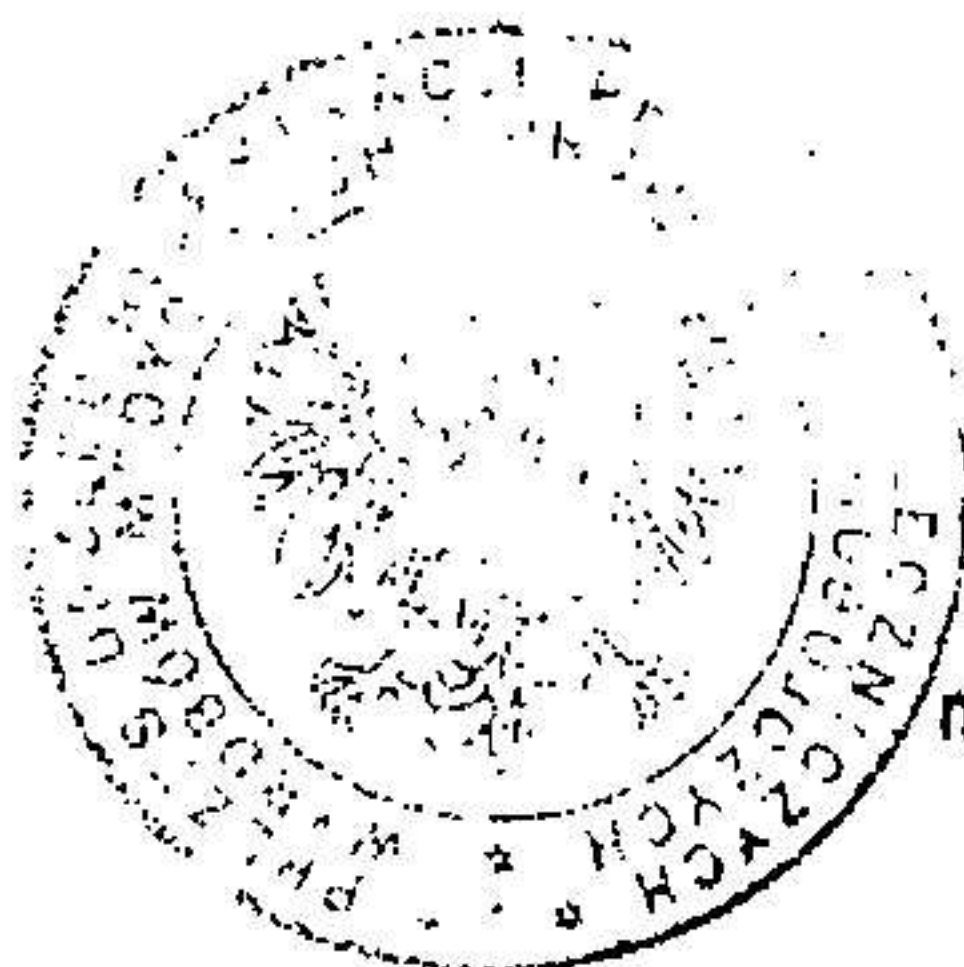
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**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.