



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -12- 2 1

Nr UR/RD/.0.808.../17

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24465..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bisoprolol Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

Medreich Plc

Warwick House Plane Tree Crescent

Feltham TW13 7HF

Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Medreich Plc

Warwick House Plane Tree Crescent

Feltham TW13 7HF

Wielka Brytania

UR.DRL.RLN.4000.0157.2014

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu fumaran

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Krospowidon (typ B)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry White OY58900:

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 8 6 3

28 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 8 7 0

30 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 8 8 7

50 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 8 9 4

56 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 0 0

60 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 1 7

84 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 2 4

90 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 3 1

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 ..2022.12.21..

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a