



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 10. 2014

Nr UR/ZD/2628 /14

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: HU/H/0853/II/031/G (HU/H/0853/002/II/031/G)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15864 z dnia 17 lutego 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Carvedilol-ratiopharm

Carvedilolum

tabletki powlekane, 6,25 mg

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.a.3b5, IA_{IN} B.II.b.2a, IB nr B.II.e.1b1, IA nr B.II.e.3a, typ IB nr B.II.f.1a1, IB nr B.II.f.1d

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: tabletki powlekane, 6,25 mg

na: tabletki, 6,25 mg

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Karwedylol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon CL

Powidon K30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II White YS-22-18096:

Tytanu dwutlenek (E171)

Polidekstroza

Hypromeloza 3cP

Hypromeloza 6cP

Trietylu cytrynian

Hypromeloza 50cP

Makrogol 8000

na:

Substancja czynna:

Karwedylol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii; miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13.

Debrecen H-4042

Węgry

- Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

na: Blistry PVC/PVdC-Aluminium.

Blistry OPA/Aluminium/PVC-Aluminium.

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lat

na:

Blistry PVC/PVdC-Aluminium - 18 miesięcy

Blistry OPA/Aluminium/PVC-Aluminium - 2 lat.

- Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

na:

Blistry PVC/PVdC-Aluminium - Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

30 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 1 0 0

50 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 1 1 7

60 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 1 2 4

100 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 0 7 2 7 1 3 1

Blistry OPA/Aluminium/PVC-Aluminium - Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

30 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 1 9 6 2 7 1

50 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 1 9 6 2 8 8

60 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 1 9 6 2 9 5

100 szt.

- kod : 5 9 0 9 9 9 1 1 9 6 3 0 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



W imieniu Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a