



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 17

Nr UR/RR/ 0314 /14

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

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 15865 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carvedilol-ratiopharm, Carvedilolum, tabletki powlekane, 12,5 mg.

Nazwa:

Carvedilol-ratiopharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0853/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-456 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

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 (E 171)
Polidekstroza
Hypromeloza 3cP
Hypromeloza 6cP
Trietylu cytrynian
Hypromeloza 50cP
Makrogol 8000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	1	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, 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.

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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marek Melkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.