



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -07- 10

Nr UR/RD/0333.../18

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24826..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Corectin

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Phytopharm Klęka Spółka Akcyjna
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu fumaran

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon, typ A
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki AquaPolish white 010.12C:

Hypromeloza
Talk
Wapnia węglan
Polisorbat 20
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	0	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

15 miesięcy

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 10.07.2023.

UZASADNIENIE

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



zupoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a