



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR.LRP.10713/13*

Warszawa,

2013 -05- 3 1

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

## 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 10664  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CORECTIN 5**

Nazwa:

**CORECTIN 5**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, 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**

Pełny skład jakościowy:

**Bisoprololu fumaran**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza (6 cps)**

**Hypromeloza (50 cps)**

**Makrogol 6000**

**Polisorbat 20**

**Talk**

**Wapnia węglan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	6	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	6	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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

*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. \_\_\_\_\_

2. a/a