



**PREZES**

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

Warszawa, 30-01-2023

Nr UR/RR/0040/23

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27411 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Corsib, *Bisoprololi fumaras*, tabletki, 2,5 mg**

Nazwa:

**Corsib**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SK/H/0183/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 27 Hlohovec**  
**Słowacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 27 Hlohovec**  
**Słowacja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bisoprololu fumaran**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**

**Krospowidon (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

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

**20 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 9 4 3 3

**30 szt.**

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

**50 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 9 4 6 4

**60 szt.**

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

**90 szt.**

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

**100 szt.**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a