



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2008-12-17

nr. *RR/0574/08*

**KRKA d.d, Novo mesto  
Šmarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11393 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**CORYOL 3,125 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carvedilolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletki, 3,125 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/442/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA d.d, Novo mesto  
Šmarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA d.d, Novo mesto**  
**Šmarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Millmount Healthcare Ltd**  
**Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia**
3. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA d.d, Novo mesto**  
**Šmarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Millmount Healthcare Ltd**  
**Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia**
3. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Karwedylol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Sacharoza**

**Powidon K 25**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**2 blistry po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	8	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 blistry po 10 szt.**

**kod:**

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć  
DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
*Artur Falek*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:  
Ewa Gradowska  
KRKA Polska Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa
2. URPL.WMiPB
3. a/a