



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -11- 13

Nr UR/RR/ 0644 /15

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków

## 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 16199 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Daneb, *Nebivololum*, tabletki, 5mg.**

Nazwa:

**Daneb**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0327/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.**

**ul. Kielczowska 2**

**55-095 Mirków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Specifar S.A.**

**1, 28 Octovriou str.**

**Ag. Varvara**

**123 51 Ateny**

**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str.**  
**Ag. Varvara**  
**123 51 Ateny**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nebiwołol**  
w postaci nebiwołolu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Poloksamer 188**  
**Powidon K-30**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.  
10 szt. – 1 blister po 10 szt.  
14 szt. – 1 blister po 14 szt.  
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.  
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.  
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.  
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.  
56 szt. – 4 blistry po 14 szt.  
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.  
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.  
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.  
120 szt. – 12 blistrów po 10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	2	5	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	2	6	9
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	2	7	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	2	8	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	2	9	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	0	6
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	1	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	2	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	3	7
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	4	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	5	1
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	3	6	8

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.