



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 2 2

Nr. UR/RR/MUS/13

**GEDEON RICHTER**  
**POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

## 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 R/1100  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SECTRAL 400**

Nazwa:

**SECTRAL 400**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acebutololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Pełny skład jakościowy:

**Acebutolol**

**Skrobia pszeniczna**

**Laktoza jednowodna**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Powidon K-30**

**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Hypromeloza**

**Makrogol 20 000**

Wielkość opakowania

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	1	0	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC 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.**

### UZASADNIENIE

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 (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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a