



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0444 /15

Warszawa,

2015 -12- 10

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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 14835
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ebivol, *Nebivololum*, tabletki, 5 mg**

Nazwa:

Ebivol

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/0979/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

2. Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

3. Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Nebivolol
(w postaci nebiwololu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Makrogol 6000
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

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

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium (lakierowane)/PVC/PE/PVDC/ w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

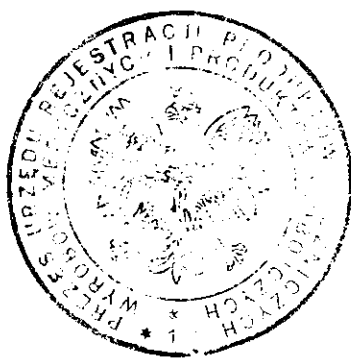
Nie ma zastosowania.

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.



[Handwritten signature]
Data: _____
Miejsce: _____

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a