



PREZES

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

Warszawa, 2012 -10- 3 0

Nr. *UR/RR/0634/12*

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

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 4894
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISOPROMERCK 5**

Nazwa:

BISOPROMERCK 5

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Bisoprololu fumaran

**Wapnia wodorofosforan bezwodny
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza
Makrogol 400
Dimetykon 100
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	9	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	9	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

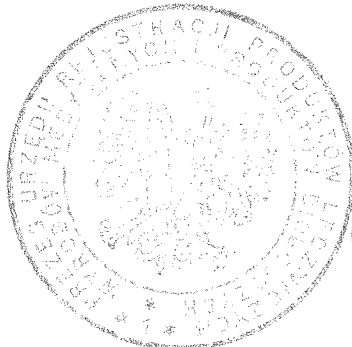
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: pani Joanna Chmielewska

2. a/a