



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 13

Nr UR/ZM/ 0298 /19

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4894 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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 Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 142B**

**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merck KGaA**

**Frankfurter Strasse 250**

**64293 Darmstadt**

**Niemcy**

**2. Merck KGaA & Co.**

**Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria**

**3. Famar Lyon**

**29, Avenue Charles de Gaulle  
F-69230 Saint Genis Laval  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Merck KGaA**

**Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

**2. Famar Lyon**

**29, Avenue Charles de Gaulle  
F-69230 Saint Genis Laval  
Francja**

**3. Amatsi Avepharm**

**ZA du Mardarie  
04310 Peyruis  
Francja**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a