



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -05- 19

Nr UR/RR/ 0845 /14

**BIOTON S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

**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 17140 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nebivas, *Nebivololum*, tabletki, 5 mg.**

Nazwa:

**Nebivas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0245/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOTON S.A.**

**ul. Starościńska 5**

**02-516 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str.**  
**Ag. Varvara**  
**12351 Ateny**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str.**  
**Ag. Varvara**  
**12351 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.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	5	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.



Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a.