



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 2 3

Nr. *UR/RR/..06.30/12*

**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 8591  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONCOR COR 3,75**

Nazwa:

**CONCOR COR 3,75**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3,75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Merck KGaA&Co.**  
**Werk, Spittal**  
**Hosslgasse 20**  
**9800 Spittal/Drau**  
**Austria**

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	5	9	1	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/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.**

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.



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

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a