



**PREZES**

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

Warszawa

2011 -11- 23

Nr. UR.RR.0261/11

**AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Szwecja**

### **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 9168  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETALOC ZOK 25**

Nazwa:

**BETALOC ZOK 25**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoprololi succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 23,75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Szwecja**

**2. AstraZeneca GmbH  
Otto-Hahn Strasse,  
68723 Plankstadt  
Niemcy**

**3. AstraZeneca AB  
Mariehemsvangen & Umea  
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Szwecja**

Pełny skład jakościowy:

**Metoprololu bursztynian**

**Etyloceluloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Krzemionka koloidalna**

**Sodu stearylofumarat**

**Hypromeloza**

**Parafina**

**Makrogol 6000**

**Tytanu dwutlenek**

Wielkość opakowania

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	1	6	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

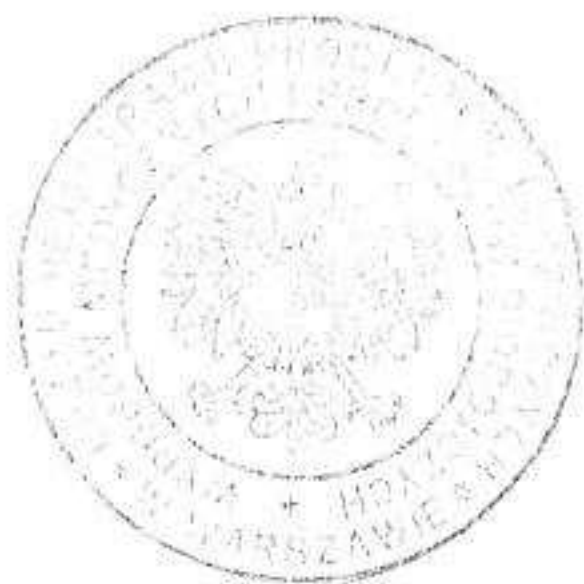
Kategoria dostępności:

**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 1960 r. 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  
*[Signature]*  
Grzegorz Gesselt

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a