



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *MR/RR/0682/12*

Warszawa, 13. 11. 2012

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A – 6250 Kundl
Austria

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 9691
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BisoHEXAL 5**

Nazwa:

BisoHEXAL 5

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A – 6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D - 39179 Barleben
Niemcy

2. Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02 - 672 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D - 39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Bisoprololu fumaran

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu starynian

Skład otoczki:

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Opadry (laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a