



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 11. 2014

Nr UR/RR/1561 /14

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 15441 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Metocard ZK, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg.

Nazwa:

Metocard ZK

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoprololi succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1310/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**
- 2. Sofarimex - Industria Quimica e Farmacêutica, Lda
Av. Das Indústrias – Alto de Colaride
Agualva, 2735 – 213 Cacém
Portugalia**

3. **Farmaprojects, S.A.**
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
2. **Sofarimex - Industria Quimica e Farmacêutica, Lda**
Av. Das Indústrias – Alto de Colaride
Agualva, 2735 – 213 Cacém
Portugalia
3. **Farmaprojects, S.A.**
Santa Eulalia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoprololu bursztynian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Metyloceluloza
Glicerol
Skrobia kukurydziana
Etyloceluloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	7	2	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a.