



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RR/ 0346 /14

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
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 4040
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEBILET**

Nazwa:

NEBILET

Nazwa powszechnie stosowana:

Nebivololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1334.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

2. Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

2. Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Nebivolol

(w postaci chlorowodorku nebiwololu)

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Kroscarmeloza sodowa

Hypromeloza

Polisorbat 80

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

7 szt. - 1 blister po 7 szt.

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	4	0	4	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	4	0	3	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	0	1	8	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31.01.2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

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 (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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a