



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 0 6

Nr UR/RD/...0180.../18

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24669... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nebivolol Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6508/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**



Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Mawdsley-Brooks & Company Limited**  
**Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road**  
**Doncaster, DN2 4LT**  
**Wielka Brytania**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Mawdsley-Brooks & Company Limited**  
**Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road**  
**Doncaster, DN2 4LT**  
**Wielka Brytania**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Mawdsley-Brooks & Company Limited**  
**Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road**  
**Doncaster, DN2 4LT**  
**Wielka Brytania**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6**  
**Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**

**2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**3. Zeta Analytical LTD**  
**Colonial Way, Unit 3**  
**Watford, WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**



**4. Alpha Analytical Laboratories Limited**  
**Edison Point, 143 Millmarsh Lane**  
**Enfield, EN3 7DS**  
**Wielka Brytania**

**5. MCS Laboratories Limited**  
**Whitecross Road, Tideswell**  
**Buxton, SK17 8NY**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nebiwołol**

w postaci nebiwołolu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hypromeloza**

**Polisorbat 80**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	5	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**



Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2023.06.06*...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*Masini Kolakowski*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a