



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -07- 2 2

Nr ..*UR/RR/1173/13*.....

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**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 14479 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nebivor, *Nebivololum*, tabletki, 5 mg.**

Nazwa:

**Nebivor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/1161/001/R/001**

UR.DZL.ZRE.4031.0274.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str.**  
**Ag. Varvara**  
**12351 Athens Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nebiwołol**  
**(w postaci nebiwołolu chlorowodoru)**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon typ A**  
**Poloksamer 188**  
**Powidon K-30**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	0	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

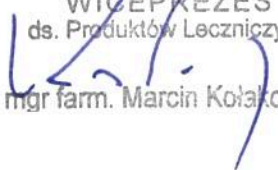
### UZASADNIENIE

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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_
2. a/a.