



**PREZES**

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

Warszawa, 29. 04. 2013

Nr UR/PR.VOLUT/13.....

**Polfa Warszawa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

**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 14542 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nedal, *Nebivololum*, tabletki, 5 mg**

Nazwa:

**Nedal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0134/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfa Warszawa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa**

UR.DZL.ZRE.4031.0435.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfa Warszawa S.A.**  
**ul. Karolkowa 22/24**  
**01-207 Warszawa**  
**Poland**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Nebiwolol**  
w postaci Nebiwololu chlorowodorku

**Substancje pomocnicze:**

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 7 | 6 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 7 | 7 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**14 szt. – 2 blistry po 7 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 7 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 7 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 8 | 0 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**28 szt. – 4 blistry po 7 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 8 | 1 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 4 | 2 | 8 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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 (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 Kosiakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.