



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2008-12-17

nr. *RR/0573/08*

**KRKA d.d, Novo mesto
Šmarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11391 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CORYOL 12,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/442/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA d.d, Novo mesto
Šmarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA d.d, Novo mesto**
Šmarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Millmount Healthcare Ltd**
Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA d.d, Novo mesto**
Šmarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Millmount Healthcare Ltd**
Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlandia
3. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Karwedylol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sacharoza

Powidon K 25

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

2 blistry po 10 szt.

kod:

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

3 blistry po 10 szt.

kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Arthur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a