



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/2460/09*...

Warszawa, dnia

2009 -07- 0 1

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

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 ze zm.), 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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12874 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

HYPOTEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/375/04/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag Varvara 123 51 Ateny
Grecja

2. Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara 123 51 Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karwedylol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krospowidon
Powidon K 30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White YS-22-18096:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Polidekstroza
Hypromeloza 3cP
Hypromeloza 6cP
Trietylu cytrynian
Hypromeloza 50cP
Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	5	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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.

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

Z up. Ministra Zdrowia
podpis i pieczęć
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
2. URPLW MiPB
3. a/a