



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 14

Nr. *UR/RR/0846/13*

**Zentiva a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 27 Hlohovec**  
**Republika Słowacji**

## 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 14323  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CORONAL 5**

Nazwa:

**CORONAL 5**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva a.s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 27 Hlohovec**  
**Republika Słowacji**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Republika Słowacji**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Republika Słowacji**

Pełny skład jakościowy:

**Bisoprololu fumaran**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Hypromeloza  
Makrogol 400  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 3 | 7 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 3 | 8 | 0 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 3 | 3 | 8 | 1 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym  
opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Otrzymuje:

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