



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 13

Nr UR/ZD/ 0501 /14

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

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14323  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Coronal 5**

*Bisoprololi fumaras*

tabletki powlekane, 5 mg

**typ zmiany: IA nr B.II.e.4 a)**

**w punkcie:**

- „Wielkość opakowania”

**zapis:**

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

**kod :**

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

60 szt. – 6 blistry po 10 szt..

**kod :**

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

**zastępuje się zapisem:**

30 szt. – 3 blistry po 10 szt. lub 2 blistry po 15 szt. **kod:**

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. lub 4 blistry po 15 szt. **kod:**

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

## UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a