



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2009-04-10

nr...*RA/0025/09*

**Zentiva a.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

### 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 12098 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**ATRAM 25**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carvedilolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/112/03/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva a.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva a.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva a.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolní Měcholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Karwedylol**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza**  
**Powidon 30**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 9 blisterów po 10 szt.**

**kod:**

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 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.

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  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Marek Twardowski*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:  
Dorota Dolecka  
Zentiva PL Sp. z o.o.  
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B  
01-531 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a