



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -04- 2 5

Nr UR/RZ/0454/13

**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia**

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 15518 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bisoprolol Vitabalans, *Bisoprololi hemifumaras*, tabletki, 5 mg.

Nazwa:

Bisoprolol Vitabalans

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi hemifumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0640/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu hemifumaran

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.
56 szt. – 4 blistry po 14 szt.
60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.
100 szt. – 10 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	5	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	5	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	5	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium lub blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

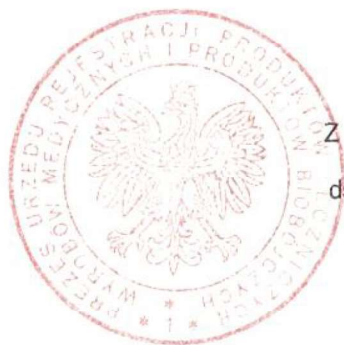
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.