



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 2 1

Nr UR/ZD/2339 /15

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. 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 r.),

Nr procedury: FI/H/0640/001/II/015  
FI/H/0640/001/IB/018

dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15518 z dnia 25 kwietnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Bisoprolol Vitalans**  
*Bisoprolol hemifumaras*  
tabletki, 5 mg  
**Vitalans Oy**  
**Varastokatu 8**  
**13500 Hämeenlinna**  
**Finlandia**

typy zmian: II nr B.II.a.3b2; IB nr B.II.f.1d

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: **Substancja czynna:**

**Bisoprololu hemifumaran**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Magnezu stearynian**

UR.DZL.ZLE.4021.3876.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.3976.2015

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**na: Substancja czynna:**

**Bisoprololu hemifumaran**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Magnezu stearynian**

**- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**z: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

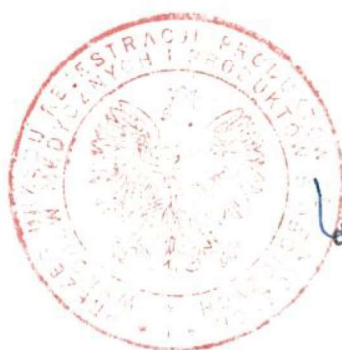
**na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

### **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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3876.2014  
UR.DZL.ZLE.4021.3976.2015