



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-01-13

Nr UR/RR/0004/14

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 stycznia 45 D
02-146 Warszawa

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 7900
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VIVACOR**

Nazwa:

VIVACOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedidolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 stycznia 45 D
02-146 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.2306.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapeszt
Bökénföldi út 118-120
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapeszt
Bökénföldi út 118-120
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Karwedylol

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

- kod:

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

60 szt. – 2 blistry po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	7	8	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	7	8	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a