



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05.02.2013

Nr UR/RK/0109/13.....

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 14124 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Avedol, Carvedilolum, tabletki powlekane, 6,25 mg

Nazwa:

Avedol

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 6,25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

EE/H/0169/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara Athens 123 51
Grecja

3. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara Athens 123 51
Grecja

3. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Karwedylol

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon CL

Powidon K30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka

Opadry II white YS-22-18096 o składzie:

HPMC 2910/Hypromeloza 3cP

HPMC 2910/Hypromeloza 6cP

HPMC 2910/Hypromeloza 50cP

Polidekstroza Fcc

Trietylu cytrynian

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.