



MINISTER ZDROWIA

nr...*BA.2408/10*

Warszawa, dnia

2010 -03- 02

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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 ze zm.), 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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11441 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Beto 25 ZK, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 23,75 mg

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem wydania niniejszej decyzji.

Nazwa:

Beto 25 ZK

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoprololi succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 23,75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/1598/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

2. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

3. **LEK Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoprololu bursztynian

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (250-355 µm)

Sacharoza 80-91,5%

Skrobia kukurydziana 8,5-20%

Syrop glukozowy NMT 5,0%

Poliakrylanu dyspersja 30% (w przeliczeniu na suchą substancję)

Talk

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

1 butelka - 60 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	4	7	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	4	7	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PP/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z wieczkiem HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a