



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -10- 03

Nr UR/RR/ 1470 /13

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

**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 8045  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISOCARD**

Nazwa:

**BISOCARD**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**170 00 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ICN Polfa Rzeszów S.A.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Bisoprololu fumaran**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 400**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 1 blister po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 2 blistry po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	4	5	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

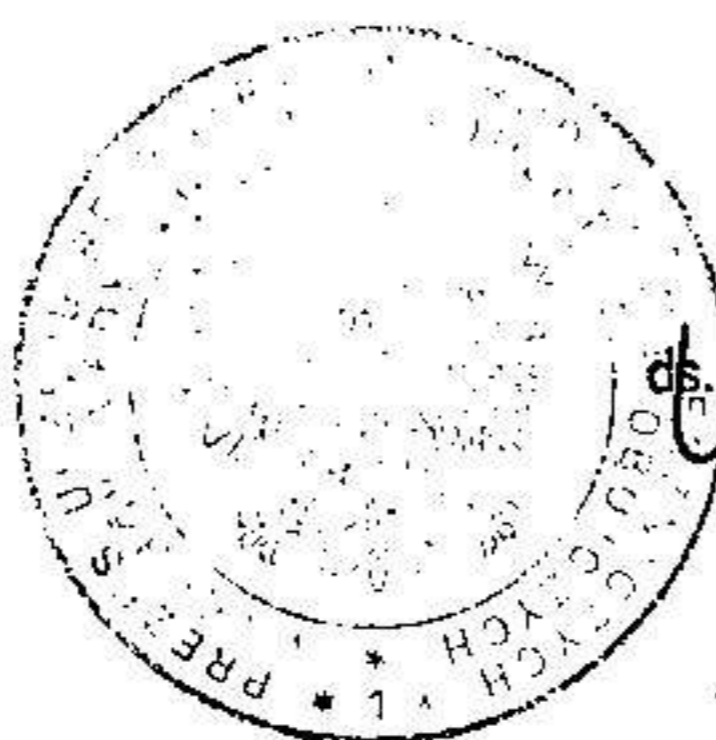
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

## 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 (tj. 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

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a