



**PREZES**

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

Warszawa, 2012 -10- 3 0

Nr. *UR/RR/0636/12*

**Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

**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 4895  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BISOPROMERCK 10**

Nazwa:

**BISOPROMERCK 10**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0098.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Bisoprololu fumaran**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krospowidon  
Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza  
Makrogol 400  
Dimetykon 100  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania

**30 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

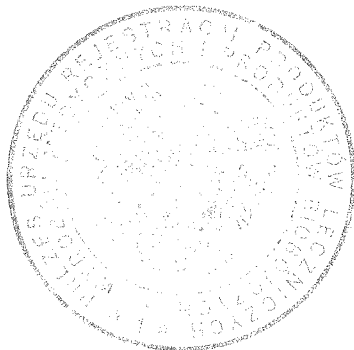
Kategoria dostępności:

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

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 (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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a