



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-02-2025

Nr UR/DZ/0005/25

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0328/24 z dnia 11.07.2024 r. o pozwoleniu nr 28507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Blobet ZOK, Metoprololi succinas, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Zentiva, k.s. w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”:

zapis:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg

W punkcie „Pełny skład jakościowy”:

zapis:

Substancja czynna:

Metoprololu winian

w postaci metoprololu bursztynianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

DRL-RLE.4002.684.2024

Strona 1 z 4

Etyloceluloza
Dibutyłu sebacynian
Hypromeloza typ 2910
Tributyłu acetylocytrynian
Poliwinyłu octanu dyspersja 30%
Talk
Makrogol 6000
Powidonu dyspersja 30%
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana HD90
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-200)
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-101)
Laktoza jednowodna + Celuloza mikrokrystaliczna (MicroceLac 100)
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Talk

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Metoprololu bursztynian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Etyloceluloza
Dibutyłu sebacynian
Hypromeloza typ 2910
Tributyłu acetylocytrynian
Poliwinyłu octanu dyspersja 30%
Talk
Makrogol 6000
Powidonu dyspersja 30%
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana HD90
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-200)
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-101)
Laktoza jednowodna + Celuloza mikrokrystaliczna (MicroceLac 100)
Krzemionka koloidalna bezwodna

DRL-RLE.4002.684.2024

Otoczka:

Hypromeloza typ 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Talk

UZASADNIENIE

W dniu 11.07.2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0328/24 o pozwoleniu nr 28507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Blobet ZOK, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg.

Pismem z dnia 27.11.2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” zastępując zapis tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg zapisem tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg oraz w punkcie „Pełny skład jakościowy: Substancja czynna:” zastępując zapis Metoprololu winian, w postaci metoprololu bursztynianu zapisem Metoprololu bursztynian.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” oraz „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych danych.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0328/24 z dnia 11.07.2024 r. o pozwoleniu nr 28507 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Blobet ZOK, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 27.11.2024 podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

DRL-RLE.4002.684.2024

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.684.2024