



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-01-2023

Nr UR/RR/0035/23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24466 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Blocard, *Bisoprololi fumaras*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Blocard

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares
28802 Madryt
Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares
28802 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu fumaran

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon (typ B)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry White OY58900:

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

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 4 8

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 5 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 6 2

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 7 9

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 8 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 7 9 9 3

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 0 0 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 0 1 3

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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