



PREZES

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

Warszawa, 2020 -09- 2 4

Nr UR/RR/ 0364 /20

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22848 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bloxazoc, *Metoprololi succinas*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg

Nazwa:

Bloxazoc

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoprololi succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HR/H/0103/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Pohova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Metoprololu bursztynian

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 15 cP
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Glicerol
Hydroksypropyloceluloza, typ EF
Etyloceluloza 10 cP
Hydroksypropyloceluloza, typ LF
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 200
Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101
Sodu stearylofumarany

Otoczka:

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt.,
100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenie 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



E. UP. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a