



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 17

Nr UR/RR/ 0315 /14

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
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 15866 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Carvedilol-ratiopharm, Carvedilolum, tabletki powlekane, 25 mg.**

Nazwa:

**Carvedilol-ratiopharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Carvedilolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**SE/H/0853/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren  
Niemcy**

**Teva Operations Poland Sp. z o. o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-456 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Karwedylol**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon CL**  
**Powidon K30**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka Opadry II White YS-22-18096:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Polidekstroza**  
**Hypromeloza 3cP**  
**Hypromeloza 6cP**  
**Trietylu cytrynian**  
**Hypromeloza 50cP**  
**Makrogol 8000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	2	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marek W. Kowalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.