



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-07-2021

Nr UR/RD/0353/21

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26537 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Conaret

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 7,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6433/005/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu fumaran

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna (typ 102)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28, 30, 50, 90, 100 szt.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28, 30, 50, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	5	6
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	5	6			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	6	3
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	6	3			
50 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	7	0
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	7	0			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	8	7
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	8	7			
100 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	9	4
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	5	9	4			

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	0	0
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	0	0			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	1	7
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	1	7			
50 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	3	1
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	3	1			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	4	8
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	4	8			
100 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	5	5
5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	6	5	5			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

2 lata

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2021 r. poz. 735 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 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.

DRL-RLE.4002.872.2019

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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a