



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-08-2021

Nr UR/RD/0354/21

**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. 12 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 26538 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Conaret**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6433/006/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:

**1. Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**2. S.C. ZENTIVA S.A.**

**B-dul Theodor Pallady nr 50, Sector 3  
032266 Bukareszt  
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**2. S.C. ZENTIVA S.A.**

**B-dul Theodor Pallady nr 50, Sector 3  
032266 Bukareszt  
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Bisoprololu fumaran**

***Substancje pomocnicze:***

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

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.**

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

**28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

**28 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 6 8 6**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 6 9 3**

50 szt.  
56 szt.  
60 szt.  
90 szt.  
100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 0 9  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 1 6  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 2 3  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 3 0  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 4 7

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

28 szt.  
30 szt.  
50 szt.  
56 szt.  
60 szt.  
90 szt.  
100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 5 4  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 6 1  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 7 9 2  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 8 2 2  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 8 3 9  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 8 6 0  
- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 8 7 7

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:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**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. 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a