



**PREZES**

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

Warszawa, 2012 -10- 3 0

Nr. *UR/RR/OG.35/12*

**Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
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 R/3735  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONCOR 10**

Nazwa:

**CONCOR 10**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Bisoprololu fumaran**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 400**  
**Dimetykon 100**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 7 | 3 | 5 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**100 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 3 | 7 | 3 | 5 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

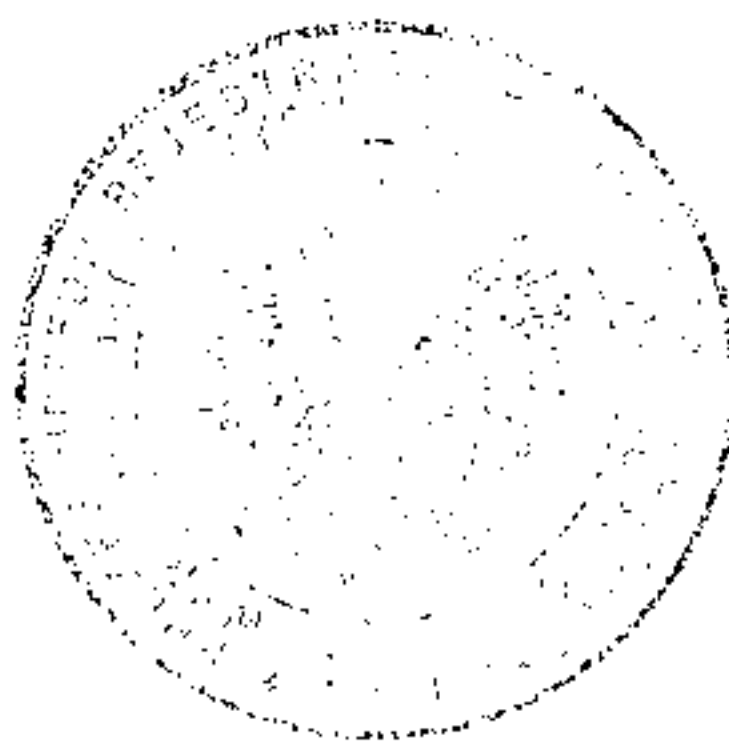
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa

WICEPREZES

ds. Produktów Biobójczych

*[Signature]*  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1.

2. a/a