



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr. *UR/RP/0415/12*

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

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/7161
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DILATREND**

Nazwa:

DILATREND

Nazwa powszechnie stosowana:

Carvedilolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 6,25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.0495.2011

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Roche S.p.A.
Via Moreli 2
20090 Segrate (MI)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Karwedilol

**Laktoza jednowodna
Sacharoza
Powidon K 25
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty**

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	6	1	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry OPA/ALUMINIUM/PVC w tekturowym pudełku.

Blistry PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C, w zamkniętym opakowaniu.

Chronić od światła oraz wilgoci.

Okres ważności:

3 lata

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Aneta Soliło-Mierzejewska, Roche Polska Sp. z o.o.; ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa
2. a/a