



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr UR/RR/0416/12

**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/7162  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DILATREND**

Nazwa:

**DILATREND**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Carvedilolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 12,5 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.4030.0496.2011

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  
Żelaza tlenek czerwony**

Wielkość opakowania

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

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:

**4 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  
mgr farm. Marcin Kołakowski

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: Anna Szymonczak, ul. Polna 10, 01-644 Warszawa

2. a/a