



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2012 -09- 2 4

Nr...*UR/RR/0554/12*.....

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja

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/7386
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BETALOC ZOK 50**

Nazwa:

BETALOC ZOK 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoprololi succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja

2. Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse,
68723 Plankstadt
Niemcy

3. AstraZeneca AB
Mariehemsvägen 8
SE-906 54 Umeå
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Metoprololu bursztynian

Etyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna
Sodu stearylofumaran
Hypromeloza
Parafina
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	8	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

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 1960 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesielski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a