



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -12- 24

Nr UR/RD/.....0779...../13

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....21638..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sobycor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0427/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**

**3. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**4. Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**977 08 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bisoprololu fumaran**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Powidon K-30**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 2910**  
**Makrogol 400**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>10 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	4	8	6
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	4	8	6			
<b>20 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	4	9	3
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	4	9	3			
<b>28 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	0	9
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	0	9			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	2	3
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	2	3			
<b>50 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	3	0
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	3	0			
<b>56 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	4	7
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	4	7			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	5	4
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	5	4			
<b>84 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	6	1
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	6	1			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	7	8
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	7	8			
<b>100 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	8	5
5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	5	8	5			

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 23.12.2018 r.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a