



PREZES

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

Warszawa, **2015 -06- 1 0**

Nr UR/RD/.**0246**.../15

**Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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**22487**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Concor ASA

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras + Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 5 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/3451/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Bisoprololu fumaran
Kwas acetylosalicylowy**

Substancje pomocnicze:

**Skrobia kukurydziana
Kwas stearynowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry OY-B-28920:

**Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Lecytyna sojowa (E 322)
Guma ksantan**

Oślonka kapsułki:

**Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Tusz:

**Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	5	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2020.06.09*...

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a