



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr UR/RD/...../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 ... 2.2.498..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Concor ASA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras + Acidum acetylsalicylicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/3451/004/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**

**Oslonka kapsulki:**

**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	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ..2022.06.09..

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a