



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/...../15

**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 .....<sup>22847</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bloxazoc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoprololi succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 23,75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HR/H/0103/001/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**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**3. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**4. Labor L+ S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Metoprololu bursztynian**

**Substancje pomocnicze:**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hypromeloza 15 cP**

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Glicerol**

**Hydroksypropyloceluloza, typ EF**

**Etyloceluloza 10 cP**

**Hydroksypropyloceluloza, typ LF**

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101**

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 200**

**Sodu stearylofumaran**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	1	2
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	2	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	3	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	4	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	5	0
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	6	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	7	4
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	8	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	2	9	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	0	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	3	1	1

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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 ... *06.12.2020r* .....

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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessaak*  
**Grzegorz Cessaak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a