



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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 *22849* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bloxazoc

Nazwa powszechnie stosowana:

Metoprololi succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 95 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HR/H/0103/003/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
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 stearylofumarat

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 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 4 3 4

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 4 4 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 4 5 8

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 4 6 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 4 7 2

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 4 8 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 4 9 6

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 5 0 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 5 1 9

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 5 2 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 2 5 3 3

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a