



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 2 3

Nr UR/RD/0339...../15

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
ul. Ostrobramska 91  
04-118 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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>22590</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nebivolol Sopharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nebivololum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
ul. Ostrobramska 91  
04-118 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara**  
**123 51 Ateny**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Specifar S.A.**  
**1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara**  
**123 51 Ateny**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Nebivolol**  
w postaci Nebivololu chlorowodoru

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Krospowidon Typ A**  
**Poloksamer 188**  
**Powidon K-30**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	0	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 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 . 22.07.2020r .

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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