



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -02- 29

Nr. UR/LR/0073/12

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12643  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KAMIREN XL**

Nazwa:

**KAMIREN XL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxazosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

UR.DZL.ZRN.4030.0273.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Doksazosyna**  
**(w postaci doksazosyny mezylanu)**

**Hypromeloza**  
**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka Opadry White Y-1-7000:**  
**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Makrogol 400**

Wielkość opakowania

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	2	2	5	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	2	2	5	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Ewa Gradowska, KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. a/a