



PREZES

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

Warszawa,

2012 -10- 3 0

Nr NR/20/5648/12

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12643
z dnia 29 lutego 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KAMIREN XL

Doxazosinum

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1.

**Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego
60 tabletek powlekanych**

kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	3	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. 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 upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
B. Jaworski
Doradca Językowy Urzędu

Otrzymują:

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