



Warszawa, dnia 2007 -10- 01

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR/1188/07*

**Zentiva a.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 5 w związku z art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku nr PL/RRH-4030-034/06 z dnia 20 stycznia 2006 r. złożonego przez Zentiva a.s., Republika Czeska

Minister Zdrowia

przedłuża do dnia 31 grudnia 2008 r. okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 9035 z dnia 16 listopada 2001 r.* wydanego przez Ministra Zdrowia w formie świadectwa rejestracji, przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/1087/06 z dnia 7 lipca 2006 r., określając termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego do dnia 31 grudnia 2007 r.

Nazwa: **ZOXON® 4**

Nazwa powszechnie stosowana: *Doxazosinum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: **tabletki, 4 mg**

Droga podania: **doustna**

**Do ww. pozwolenia wprowadzono zmiany:*

na mocy decyzji Ministra Zdrowia nr ZD/5760/06 z dnia 29.11.2006 r., nr ZD/1188/06 z dnia 16.03.2006 r., nr ZD/1187/06 z dnia 16.03.2006 r., nr ZD/2132/05 z dnia 11.05.2005 r., nr RZ/3064/9035/04 z dnia 28.10.2004 r., nr RZ/3063/9035/04 z dnia 28.10.2004 r., nr RZ/419/9035/04 z dnia 04.03.2004 r., nr RZ/253/9035/04 z dnia 24.02.2004 r., nr RZ/252/9035/04 z dnia 24.02.2004 r.

W pozostałym zakresie, niewynikającym z przedmiotowej decyzji, pozostają aktualne dane zawarte w świadectwie rejestracji, które stało się pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przedłużonym decyzją Ministra Zdrowia nr RR/1087/06 z dnia 7 lipca 2006 r.

UZASADNIENIE

Po rozpatrzeniu wniosku nr PL/RRH-4030-034/06 z dnia 20 stycznia 2006 r. złożonego przez Zentiva a.s., Republika Czeska o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 9035 z dnia 16 listopada 2001 r., wydanego przez Ministra Zdrowia w formie świadectwa rejestracji ważnego do dnia 5 lipca 2006 r., przedłużonego decyzją Ministra Zdrowia nr RR/1087/06 z dnia 7 lipca 2006 r., z uwagi na fakt, iż podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, minister właściwy do spraw zdrowia, działając na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), wydał decyzję o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia **31 grudnia 2008 r.**

Przywołany przepis art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zezwala Ministrowi Zdrowia przedłużyć okres ważności pozwolenia w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, określając termin uzupełnienia dokumentacji do dnia **31 grudnia 2007 r.**

W związku z tym, iż w niniejszej sprawie zostały spełnione wszystkie przesłanki art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć


MINISTER ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Bolesław Piecha

Otrzymuje:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a