



**PREZES**

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

Warszawa, 14. 10. 2014

Nr UR/RR/ 1482 /14

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
20 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 16957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doxalong, *Doxazosinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg.**

Nazwa:

**Doxalong**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxazosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/0608/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
20 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte  
Dania**

**Actavis UK Ltd.  
Whiddon Valley  
Barnstaple  
N Devon EX32 8NS  
Wielka Brytania**

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
20 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
20 Hafnarfjörður  
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte  
Dania**

**Actavis UK Ltd.  
Whiddon Valley  
Barnstaple  
N Devon EX32 8NS  
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
20 Hafnarfjörður  
Islandia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Doksazosyna**  
w postaci doksazosyny mezylanu

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń tabletki**

**Mieszanina tlenków polietylenu:**  
Polietylenu tlenek (MW 900.000) 95-110 mg  
Polietylenu tlenek (MW 200.000) 15-30 mg  
Butylohydroksytoluen (maks. 1000 ppm) (E 321)  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon (K29 – 32)  
All-rac- $\alpha$ -Tokoferol  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sodu stearylofumaratan

**Skład otoczki:**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1-1) dyspersja 30%  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Makrogol (MW 1300-1600)  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 9 0 9 4 4**

30 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.