



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0371/24

Warszawa, 20-02-2024

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DK/H/0608/001/IB/058**

zmienia się pozwolenie nr 16957 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Doxar XL

Doxazosinum

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg

typ zmiany: B.II.a.3z typ IB

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

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) (E321)

DZL-ZLE.4021.5216.2023

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K29-32)
All-rac- α -Tokoferol
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumarany

Skład otoczki:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1-1) dyspersja 30%
Krzemionka koloidalna bezwodna
Makrogol (MW 1300-1600)
Tytanu dwutlenek (E171)

na:

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) (E321)
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K29-32)
All-rac- α -Tokoferol
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumarany

Skład otoczki:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1-1) dyspersja 30%
Krzemionka koloidalna uwodniona
Makrogol (MW 1300-1600)
Tytanu dwutlenek (E171)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a