



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 09

Nr UR/ZM/ 0429 /20

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4315 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**CARDURA XL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxazosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. R-Pharm Germany GmbH**  
**Heinrich-Mack-Str. 35**  
**89257 Illertissen**  
**Niemcy**
- 2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
**Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1**  
**79090 Freiburg**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. R-Pharm Germany GmbH**  
**Heinrich-Mack-Str. 35**  
**89257 Illertissen**  
**Niemcy**
- 2. Pfizer Pharmaceutical LLC**  
**Rd. 689, KM 1.9**  
**Vega Baja, PR 00694-4119**  
**Puerto Rico**  
**USA**
- 3. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
**Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1**  
**79090 Freiburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

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

**Polietylenu tlenek**  
**Hypromeloza**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Magnezu stearynian**

*Warstwa osmotyczna:*  
**Polietylenu tlenek**  
**Sodu chlorek**  
**Hypromeloza**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka membranowa:*  
**Celulozy octan**  
**Makrogol 3350**

*Otoczka zewnętrzna:*  
**Opadry White YS-2-7063 (hypromeloza, makrogol 3350, tytanu dwutlenek)**

*Tusz do nadruku:*  
**Black Ink S-1-17823 [polewa farmaceutyczna, żelaza tlenek czarny (E 172)]**

Wielkość opakowania:

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC/PVDC lub blistry Al/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata - blistry Al/PVC/PVDC**

**3 lata- blistry Al/Al**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



**mgr farm. Marcin Kołakowski**  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a