



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

Warszawa, **2014 -04- 2 8**

Nr UR/RR/ 0751 /14

**Sanofi-Aventis France**  
**1-13 boulevard Romain Rolland**  
**75 014 Paryż**  
**Francja**

**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 8378**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DALFAZ UNO**

Nazwa:

**DALFAZ UNO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alfuzosini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis France**  
**1-13 boulevard Romain Rolland**  
**75 014 Paryż**  
**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Sanofi Winthrop Industrie**  
**30-36, avenue Gustave Eiffel**  
**37100 Tours**  
**Francja**

UR.DZL.ZRN.4030.0089.2013

**2. Sanofi-Synthelabo Limited**  
**Edgefield Avenue**  
**Fawdon, Newcastle upon Tyne**  
**Tyne & Waer**  
**NE3 3TT**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Sanofi Winthrop Industrie**  
**30-36, avenue Gustave Eiffel**  
**37100 Tours**  
**Francja**

**2. Sanofi-Synthelabo Limited**  
**Edgefield Avenue**  
**Fawdon, Newcastle upon Tyne**  
**Tyne & Waer**  
**NE3 3TT**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Alfuzosyny chlorowodorek**

**Pierwsza warstwa tabletki:**

**Hypromeloza**  
**Olej rycynowy uwodorniony**  
**Etyloceluloza 20**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Krzemionka koloidalna uwodniona**  
**Magnezu stearynian**

**Druga warstwa tabletki:**

**Mannitol**  
**Hypromeloza**  
**Powidon**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krzemionka koloidalna uwodniona**  
**Magnezu stearynian**

**Trzecia warstwa tabletki:**

**Hypromeloza**  
**Olej rycynowy uwodorniony**  
**Powidon**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Krzemionka koloidalna uwodniona**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	3	7	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC lub pojemniki polietylenowe  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych wymagań.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

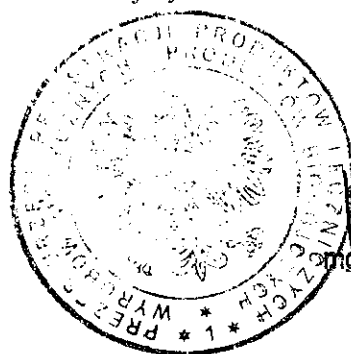
**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.17 z dnia 4 kwietnia 2014r. ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

#### **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 1960r. 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**  
Ur. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a