



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 5

Nr UR/RD/...../16

Aurovitas Unipessoal, Lda  
Avenida do Forte, N°3  
Parque Suécia  
Edificio IV, 2°  
2794-038 Carnaxide  
Portugalia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *23585* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Doxazosin Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxazosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1529/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda  
Avenida do Forte, N°3  
Parque Suécia  
Edificio IV, 2°  
2794-038 Carnaxide  
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta
2. **Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta
2. **Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta
2. **Milpharm Limited**  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta
2. **Zeta Analytical Limited**  
Colonial Way, Unit 3  
Watford  
Hertfordshire, WD24 4YR  
Wielka Brytania
3. **Kennet Bioservices Limited**  
6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon  
Wiltshire, SN2 7RR  
Wielka Brytania

**4. MCS Laboratories Limited**  
Whitecross road, Tideswell  
Buxton, SK17 8NY  
Wielka Brytania

**5. ACE Laboratories Limited**  
3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway  
Edgware, HA8 5AW  
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Doksazosyna**  
w postaci doksazosyny mezylanu

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)**  
**Laktoza bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	3	7	6
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	3	8	3
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	3	9	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	0	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	1	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	2	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	3	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	4	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	5	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	6	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	7	5
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	8	2
140 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	5	4	9	9

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 04.12.2021r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEMPREZES  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a