



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 3 0

Nr UR/ZM/ 0110 /17

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23595 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 Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, 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
HF 26, 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
HF 26, 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
HF 26, 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 4 grudnia 2021 roku.

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*.

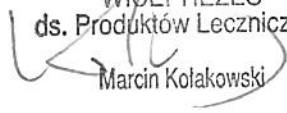
UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a