



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -01- 27

Nr UR/RR/ 0066 /14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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 R/0550  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOXEPIN TEVA**

Nazwa:

**DOXEPIN TEVA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxepini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Doksepina**  
**(w postaci doksepiny chlorowodorku)**

**Skrobia kukurydziana**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Sodu laurylosiarczan**

**Skład kapsułki:**  
**denko – różowe:**  
**Erytrozyna (E 127)**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**  
**wieczko – wiśniowe:**  
**Erytrozyna (E 127)**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z bezbarwnej folii PVC/Al, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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.**

## 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a