



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -11- 22

Nr UR/RR/ 2130 /13

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne  
“Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 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/0723  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOXYCYCLINUM TZF**

Nazwa:

**DOXYCYCLINUM TZF**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxycyclinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

UR.DZL.ZRN.4030.2371.2012



Podmiot odpowiedzialny:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Doksycyklina  
(w postaci hyklanu)**

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

**Kapsulka:  
Barwnik Indygo  
Tytanu dwutlenek  
Żelaza tlenek żółty  
Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – 2 blistry po 5 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	2	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**4 lata**



Kategoria dostępności:

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

### 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a