



Warszawa, dnia 2011-07-17 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...RB/0009/11

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8545 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOXANORM

Nazwa:

DOXANORM

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxazosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Arena Pharmaceuticals GmbH
Untere Brühlstrasse 4
4800 Zofingen
Szwajcaria

2. ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Doksazosyna
(w postaci doksazosyny mezylanu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	4	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

MINISTER ZDROWIA
Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Jolanta Rutkowska; ICN Polfa Rzeszów S.A.; ul. Marynarska 15; 02-674 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a