



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 2 5

Nr UR/RR/ 1258 /14

**OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora - Lisboa
Portugalia**

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 10575
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOXIUM 500**

Nazwa:

DOXIUM 500

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii dobesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 500 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lisboa
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Wapnia dobesylan jednowodny

Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Kapsulka żelatynowa:
Korpus kapsulki:
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Wieczko kapsulki:
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	7	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	7	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminiowej i folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy

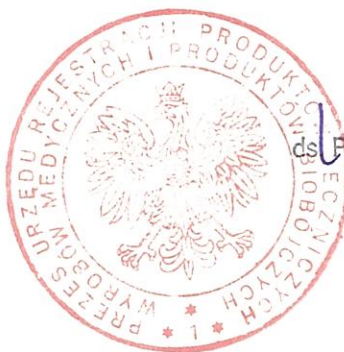
2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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