



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 11. 2014

Nr UR/RR/1584 /14

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 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 16162 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Alfabax, Alfuzosini hydrochloridum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg.**

Nazwa:

**Alfabax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alfuzosini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1327/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irlandia**

**Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Limited**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

**Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Ranbaxy Ireland Limited**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

**Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Ranbaxy Ireland Limited**  
**Spafield, Cork Road**  
**Cashel, Co. Tipperary**  
**Irlandia**

**Terapia S.A.**  
**124 Fabricii Street**  
**400 632 Cluj Napoca**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Alfuzosyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza bezwodna**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Powidon (PVP-K 30)**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**  
**Hypromeloza (100 000 mPa)**  
**Hydroksypropyloceluloza (150-400 mPa)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	6	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	6	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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  
**mgr farm. Marcin Kolczkowski**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.