



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr.*UR/PP/0066/11*.....

Warszawa,

2011 -06- 3 0

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 9034 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZOXON 2

Nazwa:

ZOXON 2

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxazosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva k.s.
Dolní Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva k.s.
Dolní Mecholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Doksazosyny mezylan

**Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania

10 szt. - 1 blister po 10 szt..

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

90 szt. – 9 blisterów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	0	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 10°C do 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a