



PREZES

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

Warszawa, 2020 -10- 09

Nr UR/ZM/ 0428 /20

**Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4314 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

CARDURA XL

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxazosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. R-Pharm Germany GmbH**
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Niemcy
- 2. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. R-Pharm Germany GmbH**
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Niemcy
- 2. Pfizer Pharmaceutical LLC**
Rd. 689, KM 1.9
Vega Baja, PR 00694-4119
Puerto Rico
USA
- 3. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Doksazosyna
(w postaci doksazosyny mezylanu)

Polietylenu tlenek
Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian

Warstwa osmotyczna:
Polietylenu tlenek
Sodu chlorek
Hypromeloza
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian

Otoczka membranowa:
Celulozy octan
Makrogol 3350

Otoczka zewnętrzna:
Opadry White YS-2-7063 (hypromeloza, makrogol 3350, tytanu dwutlenek)

Tusz do nadruku:
Black Ink S-1-17823 [polewa farmaceutyczna, żelaza tlenek czarny (E 172)]

Wielkość opakowania:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata - blistry Al/PVC/PVDC

3 lata- blistry Al/Al

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



~~mgr farm. Marcin Kolakowski~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a