



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-05-2023

Nr UR/RR/0239/23

Geiser Pharma S.L.
Camino Labiano 45B
31192 (Mutilva) Navarra
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24349 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Doksylamina Geiser, *Doxylamini hydroenosuccinas*, tabletki powlekane, 25 mg

Nazwa:

Doksylamina Geiser

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydroenosuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0404/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Geiser Pharma S.L.
Camino Labiano 45B
31192 (Mutilva) Navarra
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Industria Química y Farmacéutica Vir S.A.
C/Laguna 66-68-70, Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Industria Química y Farmacéutica Vir S.A.**
C/Laguna 66-68-70, Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón
Hiszpania
- 2. Infarmade S.L.**
C/Torre De Los Herberos, 35.
Poligono Industrial „Carretera De La Isla”
41703 Dos Hermanas (Sevilla)
Hiszpania
- 3. Laboratorio Echevarne, S.A.**
Avinguda De Can Bellet 61-65
Sant Cugat Del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksylaminy wodorobursztynian

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Indygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 1 7 0 0

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 1 7 1 7

14 szt.

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

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 1 7 3 1

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu – 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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, 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.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a