



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -10- 3 1

Nr UR/RD/.....<sup>0682</sup>/17

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24348</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Doksylamina Geiser**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxylamini hydrogenosuccinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/H/0404/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Geiser Pharma SL  
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, Pol-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, Pol-Industrial Urtinsa II**  
**28923 Alcorcón**  
**Hiszpania**

**2. Laboratorio Echevarne, S.A.**  
**c/Provenza 312, Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Doksylaminy wodorobursztynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol (E 421)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 5mPas**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Indygotyna, lak (E 132)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**7, 10, 14, 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 z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 31.10.2024

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a