



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 0 5

Nr UR/RD/...../16

**Aurovitas Unipessoal, Lda
Avenida do Forte, N°3
Parque Suécia
Edifício IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁵⁸⁴ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Doxazosin Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxazosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1529/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda
Avenida do Forte, N°3
Parque Suécia
Edifício IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

UR.DRL.RLE.4002.0396.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3
Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
3. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania

4. MCS Laboratories Limited

Whitecross road, Tideswell

Buxton, SK17 8NY

Wielka Brytania

5. ACE Laboratories Limited

3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway

Edgware, HA8 5AW

Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksazosyna

w postaci doksazosyny mezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)

Laktoza bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 2 4 6

14 szt.

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

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 2 6 0

20 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 2 8 4

30 szt.

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

50 szt.

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

56 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 3 3 8

98 szt.

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

100 szt.

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

140 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 5 3 6 9

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 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 04.12.2021r

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 2016 r., poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a