



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

07. 07. 2014

Nr UR/RR/1149 /14

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 11496
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOXONEX**

Nazwa:

DOXONEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxazosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Arena Pharmaceuticals GmbH
Untere Brühlstrasse 4
CH-4800 Zofingen
Szwajcaria**

**2. Confarma France SARL
Rue du Canal d'Alsace
68490 Hombourg
Francja**

**3. Siegfried (Malta) Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Doksazosyna
(w postaci metanosulfonianu doksazosyny)**

**Celuloza mikrokrystaliczna
(-typ Avicel PH 101)
(-typ Emcocel 90 M)
Laktoza bezwodna
Karboksylometyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	9	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a