



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02.09.2013

Nr UR/RR/ 1432 /13

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

## 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 14497 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOZOX, *Doxazosinum*, tabletki, 4 mg.

Nazwa:

**DOZOX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Doxazosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 4 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0129/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Doksazosyna  
w postaci doksazosyny mezylanu**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Sodu laurosiarczan**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**20 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	1	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 tabletek**

- kod: 

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

**90 tabletek**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.