



Warszawa, dnia 2010 -03- 04

MINISTER ZDROWIA

Nr...*RR/0115/10*...

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12386**  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **ALFUZOSTAD 10 mg**, *Alfuzosini hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz.1071,ze zm..) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem wydania niniejszej decyzji.

Nazwa:

**ALFUZOSTAD 10 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Alfuzosini hydrochloridum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/559/02/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastr. 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**STADA Arzneimittel AG**  
**Stadastr. 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Cimex AG**

**Birsweg 2**  
**4253 Liesberg**  
**Szwajcaria**

**2. PHAST GmbH**

**Kardinal-Wendel-Strasse 16**  
**66424 Homburg**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Afluzosyny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza**  
**Powidon K 25**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermazik*

Otrzymują:

2

3. a/a