



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30. 12. 2011

Nr ..*UR/RR/0340/11*.....

+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 12165 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prostamnic, *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg**

Nazwa:

**Prostamnic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tamsulosini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1620/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**2. Synthon Hispania S.L.**  
**Castello, 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat**  
**Hiszpania**

**3. Genericon Pharma GmbH**  
**Hafnerstrasse 211**  
**A-8054 Graz**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Actavis Ltd.**  
**B16 Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 08**  
**Malta**

**2. Famar S.A.**  
**Solid pharmaceuticals site**  
**7, Anthoussas street**  
**153 44 Anthoussa**  
**Athens**  
**Grecja**

**3. Rottendorf Pharma GmbH**  
**Ostenfelder strasse 51-61**  
**59320 Ennigerloh**  
**Niemcy**

**4. Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**5. Synthon Hispania S.L.**  
**Castello, 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tamsulosyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**dyspersja 30 %**

**Polisorbat 80**

**Sodu laurylosiarczan**

**Trietylu cytrynian**

**Talk**

**Skład kapsułki:**

**Korpus:**

**Żelaza tlenek, czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Żelatyna**

**Wieżko:**

**Indygokarmin (E 132)**

**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek, żółty (E 172)**

**Żelatyna**

**Skład tuszu:**

**Szelak**

**Żelaza tlenek, czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	2	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Aleksandra Bitner-Trybuła, +pharma Polska Sp. z o.o., ul. Zawila 61, 30-390 Kraków
2. a/a.