



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 11. 2014

Nr UR/ZD/ 2445 /14

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/1620/001/IA<sub>IN</sub>/011

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12165 z dnia 30 grudnia 2011 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Prostamnic**

*Tamsulosini hydrochloridum*

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.a.1.a**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z:**

**Substancja czynna:**

Tamsulosyny chlorowodorek

**Substancje pomocnicze:**

Celuloza mikrokryształiczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

UR.DZL.ZLE.4021.4178.2013

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

na:

***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

## 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 dn. 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

