



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-22

Nr UR/ZM/0245/20

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12792 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Apo-Tamis

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/3100/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstrasse 5b
D-76185 Karlsruhe
Niemcy

2. Siegfried Ltd.
Untere Brühlstrasse 4
4800 Zofingen
Szwajcaria
z wyłączeniem badań mikrobiologicznych

3. Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far
Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

4. Arena Pharmaceuticals GmbH
Unterer Brühlstrasse 4
4800 Zofingen
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Sodu alginian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Glicerolu dibehenian

Maltodekstryna

Sodu laurylosiarczan

Makrogol 6000

Polisorbat 80

Sodu wodorotlenek

Symetykon emulsja wodna 30% (symetykon, metyloceluloza, kwas sorbinowy)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka kapsułkowa w składzie:

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelatyna

Wieczko:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	0	7	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a