



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2015 -10- 2 6

Warszawa,

Nr UR/ZD/1886 /15

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

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: UK/H/5751/IA/031/G (UK/H/5751/001/IA/031/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12878 z dnia 27 kwietnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ranlosin

Tamsulosini hydrochloridum

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)

Magnezu stearynian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu wodorotlenek
Triacetyna
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Korpus:
Żelatyna
Żółcień pomarańczowa (E110)
Czerwień koszenilowa (E124)
Żółcień chinolinowa (E104)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Tytanu dwutlenek (E171)
Wieczko:
Żelatyna
Żelaza tlenek żółty (E172)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Azorubina (E122)
Tytanu dwutlenek (E171)
Tusz:
Węgiel aktywowany
Szelak

na: Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna (PH 101)
Magnezu stearynian
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
✓ Sodu wodorotlenek
✓ Triacetyna
✓ Tytanu dwutlenek (E171)
✓ Talk
Korpus:
Żelatyna
Żółcień pomarańczowa (E110)
Czerwień koszenilowa (E124)
Żółcień chinolinowa (E104)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Tytanu dwutlenek (E171)
Wieczko:
Żelatyna
Żelaza tlenek żółty (E172)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Azorubina (E122)
Tytanu dwutlenek (E171)
Tusz:
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E172)
Potasu wodorotlenek

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

