



MINISTER ZDROWIA

nr.....3M10082/11

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. 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.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

w pozwoleniu nr 12878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

wydanym 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 (t.j. 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.)

Nazwa:

Ranlosin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/129/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia**

**Terapia, S.A.
124, Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Cluj county
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Terapia, S.A.
124, Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Cluj county
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

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)

Wieżko:

Żelatyna
Żelaza tlenek żółty (E172)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Azorubina (E122)
Tytanu dwutlenek (E171)

Tusz:

Węgiel aktywowany
Szelak

Wielkość opakowania:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

2 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*.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a