



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07.03.2013

Nr UR/RR/0196/13

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

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 12784 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Symlosin SR, *Tamsulosini hydrochlorotiazidum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Nazwa:

Symlosin SR

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:

PL/H/0159/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

3. Biochic Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

4. Bluepharma-Indústria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

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 (zawiera symetykon, metylocelulozę, kwas sorbinowy)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład kapsułki:

Korpus:

Żelatyna

Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wieczko:

Żelatyna

Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	4	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.