



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 2

Nr UR/RR/0325 /20

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannah
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25974 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tamsiger, *Tamsulosini hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg

Nazwa:

Tamsiger

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1891/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania SL**
Calle Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria
4. **Industria Química y Farmacéutica VIR S.A.**
Calle Laguna 66-68-70, Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón, Madryt
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania SL**
Calle Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. **Rottendorf Pharma GmbH**
Ostenfelderstrasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Czechy
4. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
5. **ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Czechy
6. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tamsulozyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Karbomer

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Karbomer

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt.,

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	1	1	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	1	1	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dn. 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, 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kniecik-Grudzeń
Joanna Kniecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a