



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 15

Nr UR/ZD/ 2049 /16

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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: DK/H/1654/001/IA/026

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12009 z dnia 12 czerwca 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Tamsudil

Tamsulosini hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

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

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Talk

Skład otoczki kapsułkowej:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Indygotyna (E 132)

Skład tuszu:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

na: *Substancja czynna:*

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Talk

Skład otoczki kapsułkowej:

✓ **Żelatyna**

✓ **Tytanu dwutlenek (E 171)**

✓ **Żelaza tlenek żółty (E 172)**

✓ **Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

✓ **Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Indygotyna (E 132)

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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

Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a