



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0332/24

Warszawa, 11-07-2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28511 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omnicare

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Poligono Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

2. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Castelló 1, Poligono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Famar A.V.E**
Anthoussa Plant, Anthoussas Avenue 7
15349 Attiki
Grecja
3. **Rottendorf Pharma GmbH**
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy
4. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń peletek:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Talk

Otoczka peletek:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Talk

Substancje pomocnicze – kapsułka:

Korpus kapsułki:

Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Wieczko kapsułki:

Indygokarmin (E 132)

Żelaza tlenek, czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Blister:

30 szt. – kod: 5909991550806

Pojemnik:

30 szt. – kod: 5909991550790

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PE/PVDC/Aluminium lub pojemnik HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do

produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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 2024 r., poz. 572, dalej: kpa), 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 2024 r., poz. 935, 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 kpa 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a