



MINISTER ZDROWIA

nr . 201.7879.10. .

Warszawa, dnia 2010 -12- 2 0

Zentiva k.s  
U kabelovny 130  
Dolni Mecholupy  
102 37 Prague 10  
Republika Czeska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. 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. 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: CZ/H/0110/001/IA/015

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12155 z dnia 15 marca 2006 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fokusin**

*Tamsulosini hydrochloridum*

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

**Zentiva k.s**

**U kabelovny 130**

**Dolni Mecholupy**

**102 37 Prague 10**

**Republika Czeska**

**w zakresie zmiany: typ IA<sub>N</sub> nr B.II.b.2b2**

**Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**ZENTIVA a.s.**

**Nitrianska 100**

**920 27 Hlohovec**

**Republika Słowacka**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce dla pacjenta.

### Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: : Monika Galoch, Zentiva PL Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
2. URPLW MiPB
3. a/a

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji do ministra właściwego do spraw zdrowia

MINISTER ZDROWIA

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermoziak*