



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 5

Nr UR/ZD/0834 /15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
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 (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: CZ/H/0110/001/IA/025

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12155 z dnia
19 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fokusin

Tamsulosini hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Republika Czeska

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5a

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

ZENTIVA a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Republika Słowacka

zastępuje się zapisem:

**Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”
zapis:**

**ZENTIVA a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

zastępuje się zapisem:

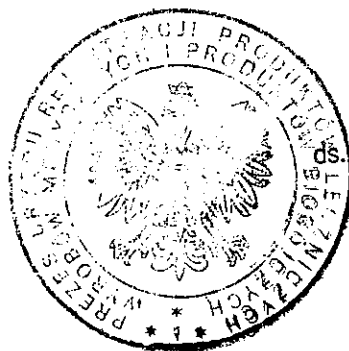
**Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kofalcwski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a