



MINISTER ZDROWIA

nr .20/0.851/.11.

Warszawa, dnia 2011 -02- 2 2

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 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/TB/017/G (CZ/H/0110/001/TB/017)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12155 z dnia 19 października 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fokusin

Tamsulosini hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolni Mecholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

w zakresie zmian: typ IA_{IN} nr B.II.e.5a1, typ IB nr B.II.e.5a2

Dodanie wielkości opakowań produktu leczniczego:

blister: 10 szt.

blister: 20 szt.

blister: 50 szt.

kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	4	4	9
kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	4	5	6
kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	4	4	6	3

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

- Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

Uzasadnienie

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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPLW MiPB
3. a/a

Powinno:

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 (Farmacji)**

Wojciech Giermaziak