



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 24-02-2023

Nr UR/RR/0069/23

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24028 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tamiron, *Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Nazwa:

Tamiron

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0919/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

2. Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

2. APL Swift Services (Malta) Ltd

HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

3. Orion Corporation Orion Pharma

Tengstrominkatu 8

FI-20100 Turku

Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tamsulozyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

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

Triacetyna

Wapnia stearynian

Oślonka kapsulki:

Indygokarmina (E 132)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Sodu laurylosiarczan

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 200 szt., 250 szt.

Pojemnik: 10 szt., 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 6 6 2

14 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 6 7 9

20 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 6 8 6

28 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 6 9 3

30 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 0 9

50 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 1 6

56 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 2 3

60 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 3 0

90 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 4 7

98 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 5 4

100 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 6 1

200 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 7 8

250 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 8 5

Pojemnik:

10 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 7 9 2

250 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 2 8 0 8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 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. 107 c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a