



PREZES

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

Warszawa, 2017 -05- 31

Nr UR/RD/...*0371*.../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...*24028*... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

FI/H/0919/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Orion Corporation Orion Pharma**
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%

Trójacetyna

Wapnia stearynian

Oślonka kapsułki:

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

Pojemnik: 10, 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 z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Pojemnik z HDPE z zakrętką z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2022.05.30*...

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

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 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a