



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-08-2023

Nr UR/RD/0361/23

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 z póź. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27958 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TamisPras DUO

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5408/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/ Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. **Synthon B.V.**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
3. **Synthon s.r.o.**
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
C/ Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Solifenacyny bursztynian
Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze - warstwa zawierająca solifenacyny bursztynian:

Wapnia wodorofosforan
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Substancje pomocnicze - warstwa zawierająca tamsulosyny chlorowodorek:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 200)
Makrogol 7,000,000
Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza 2910
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 szt.

Blistry jednodawkowe: 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 200 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	0	7	0
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	0	9	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	5	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	1	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	0	8	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	4	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	6	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	2	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	0	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	7	9
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	3	1

Blistry jednodawkowe:

10 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	8	6
14 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	0	9
20 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	2	3
28 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	1	6
30 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	3	0
50 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	1	9	3
56 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	8	5
60 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	7	8
90 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	6	1
100 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	4	7
200 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	2	5	4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r. poz. 259 z późn. 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a