



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1226/25

Warszawa, 30-06-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008).

Nr procedury: **NL/H/5408/001/IB/003**

zmienia się pozwolenie nr 27958 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TamisPras DUO

Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum
tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1b1

W punkcie: Wielkość opakowania

Zmienia się zapis

z:

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: 5909991519070

14 szt. - kod: 5909991519094

DZL-ZLE.4021.6387.2024

20 szt. - kod: 5909991519155
28 szt. - kod: 5909991519117
30 szt. - kod: 5909991519087
50 szt. - kod: 5909991519148
56 szt. - kod: 5909991519162
60 szt. - kod: 5909991519124
90 szt. - kod: 5909991519100
100 szt. - kod: 5909991519179
200 szt. - kod: 5909991519131

Blistry jednodawkowe:

10 x 1 szt. - kod: 5909991519186
14 x 1 szt. - kod: 5909991519209
20 x 1 szt. - kod: 5909991519223
28 x 1 szt. - kod: 5909991519216
30 x 1 szt. - kod: 5909991519230
50 x 1 szt. - kod: 5909991519193
56 x 1 szt. - kod: 5909991519285
60 x 1 szt. - kod: 5909991519278
90 x 1 szt. - kod: 5909991519261
100 x 1 szt. - kod: 5909991519247
200 x 1 szt. - kod: 5909991519254

na:

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.

Butelka z HDPE: 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

10 szt. - numer GTIN: 5909991519070
14 szt. - numer GTIN: 5909991519094
20 szt. - numer GTIN: 5909991519155
28 szt. - numer GTIN: 5909991519117
30 szt. - numer GTIN: 5909991519087
50 szt. - numer GTIN: 5909991519148
56 szt. - numer GTIN: 5909991519162
60 szt. - numer GTIN: 5909991519124
90 szt. - numer GTIN: 5909991519100

100 szt. - numer GTIN: 5909991519179

200 szt. - numer GTIN: 5909991519131

Blistry jednodawkowe:

10 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519186

14 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519209

20 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519223

28 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519216

30 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519230

50 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519193

56 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519285

60 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519278

90 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519261

100 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519247

200 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991519254

Butelka z HDPE:

200 szt. - numer GTIN: 5909991579746

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

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

Blistery jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

na:

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

Blistery jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zamknięta polipropylenową nakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

W punkcie: Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Zmienia się zapis

z:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na:

Blistery: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

DZL-ZLE.4021.6387.2024

Butelka z HDPE: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzуска

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a