



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-01-2025

Nr UR/RD/0014/25

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

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 2024 r. poz.686) wydaje się:

pozwolenie nr 28812 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tamsulosin Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3451/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

Avda. Can Bellet, 61-65

Sant Cugat del Valles

E-08174 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

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

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 105)

Dibutyłu sebacynian

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Otoczka peletek:

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

Dibutyłu sebacynian

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna, uwodniona

Wapnia stearynian

Oślonka kapsułki (korpus):

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Oślonka kapsułki (wieczko):

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 20, 30, 50, 90, 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 szt.**

Butelka z HDPE: **30, 35, 50, 60, 90, 100, 112, 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	– numer GTIN: 5909991562502
20 szt.	– numer GTIN: 5909991562526
30 szt.	– numer GTIN: 5909991562557
50 szt.	– numer GTIN: 5909991562533
90 szt.	– numer GTIN: 5909991562540
100 szt.	– numer GTIN: 5909991562519

Blister jednodawkowy:

10 x 1 szt.	– numer GTIN: 5909991562571
20 x 1 szt.	– numer GTIN: 5909991562564
30 x 1 szt.	– numer GTIN: 5909991562588
50 x 1 szt.	– numer GTIN: 5909991562618
90 x 1 szt.	– numer GTIN: 5909991562595
100 x 1 szt.	– numer GTIN: 5909991562601

Butelka z HDPE:

30 szt.	– numer GTIN: 5909991562687
35 szt.	– numer GTIN: 5909991562625
50 szt.	– numer GTIN: 5909991562656

60 szt.	– numer GTIN: 5909991562694
90 szt.	– numer GTIN: 5909991562632
100 szt.	– numer GTIN: 5909991562649
112 szt.	– numer GTIN: 5909991562663
200 szt.	– numer GTIN: 5909991562670

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy perforowany z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć oraz z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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