



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 2 1

Nr UR/ZD/1448 /15

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FI/H/0494/001/IA/020

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 11987 z dnia 27 kwietnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TANYZ

Tamsulosini hydrochloridum

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *Substancja czynna:*

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Talk

Korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czerwony (E172)

Wieczko:

Żelatyna

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czarny (E 172)

Tusz:

Żelaza tlenek, czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Szelak

na: Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

Talk

Korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czerwony (E172)

Wieczko:

Żelatyna

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czarny (E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

