



MINISTER ZDROWIA

nr...*PR.0166/11*

Warszawa, dnia

2011-04-27

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11987 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TANYZ

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:

FI/H/494/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

3. Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Poligono Las Salinas
Saint Boi de Llobregat
Hiszpania

4. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražka 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Esteta
Zejtun ZTN 08
Malta

2. Famar S.A.
Solid pharmaceuticals site
153 44 Anthoussas street
Athens
Grecja

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

4. Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

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 (E171)

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

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	0	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć
Ministerstwa Zdrowia
Departament Leków, Środków Chemicznych i Farmacji
Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a