



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0224/25

Warszawa, 14-02-2025

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## 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) 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.)

Nr procedury: **NL/H/1621/IA/041/G (NL/H/1621/001/IA/041/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 12477 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ADATAM**

*Tamsulosini hydrochloridum*

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**Synthon Hispania S.L.**  
**Castelló, 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.3763.2024

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Campo di Pile**  
**67100 L'Aquila**  
**Włochy**

**Menarini von Heyden GmbH**  
**Leipziger Str. 7-13**  
**01097 Dresden**  
**Niemcy**

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Famar S.A.**  
**Solid Pharmaceuticals site**  
**7, Anthoussas street**  
**153 44 Anthoussa**  
**Athens**  
**Grecja**

**Rottendorf Pharma GmbH**  
**Ostenfelder Strasse 51-61**  
**59320 Ennigerloh**  
**Niemcy**

**Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praha 10**  
**Republika Czeska**

**Synthon Hispania S.L.**  
**Castelló, 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Sette Santi 3**  
**50131 Firenze**  
**Włochy**

**Menarini von Heyden GmbH**  
**Leipziger Str. 7-13**  
**01097 Dresden**  
**Niemcy**

**DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.**  
**Via Campo di Pile**  
**67100 L'Aquila**  
**Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

**Synthon Hispania S.L.**  
**Castelló, 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Campo di Pile**  
**67100 L'Aquila**  
**Włochy**

**Menarini Von Heyden GmbH**  
**Leipziger Str. 7-13**  
**01097 Dresden**  
**Niemcy**

**Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**

**Hga Biomed Kft.**  
**Nagyat Utca 1**  
**7400 Kaposvar**  
**Węgry**

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

**Famar A.V.E.**  
**Anthoussa Plant**  
**Anthoussa Avenue 7**  
**15349 Anthoussa Attiki**  
**Grecja**

**Rottendorf Pharma GmbH**  
**Ostenfelder Strasse 51-61**  
**59320 Ennigerloh**  
**Niemcy**

**Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praha 10**  
**Republika Czeska**

**Synthon Hispania S.L.**  
**Castelló, 1**  
**Poligono Las Salinas**  
**08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

**Synthon B.V.**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**

DZL-ZLE.4021.3763.2024

**A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.**  
**Via Campo di Pile**  
**67100 L'Aquila**  
**Włochy**

**Menarini Von Heyden GmbH**  
**Leipziger Str. 7-13**  
**01097 Dresden**  
**Niemcy**

**DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.**  
**Via Campo di Pile**  
**67100 L'Aquila**  
**Włochy**

## **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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.3763.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a