



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

Nr UR/RR/0552/24

Warszawa, 16-12-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26182 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Adatam XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tamsulosini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0680/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

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

**Adamed Pharma S.A.**

**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**

**95-200 Pabianice**

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

1. **Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
2. **MT Laboratories Sp. z o.o.**  
**ul. Marii Konopnickiej 52**  
**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tamsulosyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Makrogol 7000000**

**Celuloza mikrokrystaliczna, typ 200**

**Krzemionka koloidalna bezwodna, typ 200**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry 03F220088 yellow:**

**Hypromeloza HPMC 2910**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 8000**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60, 90, 100, 120 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt. - kod: 5900411005883**

**60 szt. - kod: 5900411005890**

**90 szt. - kod: 5900411005906**

**100 szt. - kod: 5900411005913**

**120 szt. - kod: 5900411005920**

Rodzaj opakowania:

**Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium 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:

**Nie ma zastosowania.**

## 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, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.210.2024