



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 20

Nr UR/ZD/0684 /16

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska

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: CZ/H/0110/II/030/G (CZ/H/0110/001/II/030/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12155 z dnia 20 grudnia 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Fokusin

Tamsulosini hydrochloridum

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Republika Czeska

typ zmiany: IA nr A.7, II nr B.II.a.3

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitranska 100

320 27 Hlovec

Republika Słowacka

UR.DZL.ZLE.4021.4477.2015

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancja czynna:

Tamsulosyny chlowodorek

Substancje pomocnicze:

✓ **Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

Sodu laurylosiarczan

✓ **Polisorbat 80**

✓ **Celuloza mikrokrystaliczna**

✓ **Dibutyłu sebacynian**

✓ **Polisorbat 80**

✓ **Krzemionka koloidalna bezwodna**

Talk

Otoczka kapsułkowa:

Azorubina (E 122)

Błękit patentowy V

Żelatyna

na: Substancja czynna:

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

✓ **Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

✓ **Celuloza mikrokrystaliczna**

✓ **Dibutyłu sebacynian**

✓ **Polisorbat 80**

✓ **Krzemionka koloidalna uwodniona**

Wapnia stearynian

Otoczka kapsułkowa:

Wieczko

Indygotyna (E 132)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Korpus:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a