



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -10- 1 5

Nr UR/RR/0388 /19

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22641 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fokusin SR, *Tamsulosini hydrochloridum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg**

Nazwa:

**Fokusin SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tamsulosini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3282/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**
2. **Synthon Hispania SL**  
**Castelló 1**  
**Polígono Las Salinas**  
**08830 San Boi de Llobregat**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon BV**  
**Microweg 22**  
**6545 CM Nijmegen**  
**Holandia**
2. **Synthon Hispania SL**  
**Castelló 1**  
**Polígono Las Salinas**  
**08830 San Boi de Llobregat**  
**Barcelona**  
**Hiszpania**
3. **Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**
4. **Rottendorf Pharma GmbH**  
**Ostenfelder Strasse 51-61**  
**59320 Ennigerloh**  
**Niemcy**
5. **Itest plus s.r.o.**  
**Bile Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**
6. **Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Tamsulosyny chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Hypromeloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karbomer**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Hypromeloza**  
**Karbomer**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**10 szt., 18 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	3	8	6
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	3	9	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	0	9
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	1	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	2	3

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a