



PREZES

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

Warszawa, 2014 -09- 0 5

Nr UR/RD/0421/14

**Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Uprox XR

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
2. **Synthon Hispania, S.L.**
Castelló 1
Polígono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Rottendorf Pharma GmbH**
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy
2. **Synthon Hispania, S.L.**
Castelló 1
Polígono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
3. **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia
4. **QUINTA-ANALYTICA s.r.o.**
Pražská 1468/18c
102 00 Praha 10
Czechy
5. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Bayern
Niemcy
6. **ITEST Plus s.r.o.**
Kladská 1023
500 03 Hradec Králové
Czechy

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 mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Karbomer

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	2	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blister z folii PVC/PCTFE/Aluminium lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium lub blister z folii 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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.09.2019 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



[Handwritten signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a