



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/RD/0390/15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22641 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 wzajemnego uznania:

NL/H/3282/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

UR.DRL.RLE.4001.0085.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

- 2. Synthon Hispania SL**
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobergat
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

- 2. Synthon Hispania SL**
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobergat
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 Vchynice 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 mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Karbomer

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 18, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 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 z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

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:

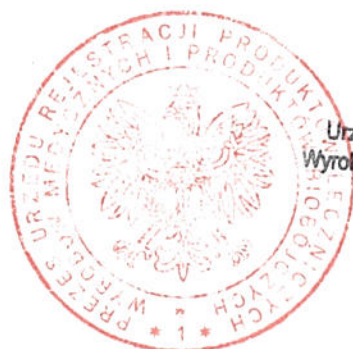
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .13.08.2020.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a