



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 28

Nr UR/RD/.0178../20

G.L. GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25.868..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Landulosin

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2909/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

- 2. Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania**

- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.
C/Provença 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania**

- 3. G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria**

- 4. Fundación Tecnalía Research & Innovation
Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano
Hiszpania**

5. Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd
Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z Dutasterydem:

Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II
Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki miękkiej:

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Dibutyłu sebacynian
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna uwodniona
Wapnia stearynian

Oślonka kapsułki twardej:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tusz czarny:

**Glikol propylenowy
Potasu wodorotlenek
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Szelak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	0	9	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć 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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 28.05.2025.

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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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