



PREZES

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

Warszawa,

2020 -11- 10

Nr UR/RD/.0390./20

**Aristo Pharma GmbH
Wallendroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26080..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Marumax

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:

MT/H/0347/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma GmbH
Wallendroder Str. 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0469.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
- 2. Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
- 2. GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornelià 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
- 3. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
c/Provenca, n^o 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd
Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsulka miękka z Dutasterydem:

Glicerolu monokaprylokapronian, (typ I)
Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsulki miękkiej:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Glicerol
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa
Woda oczyszczona

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Magnezu stearynian
Triacetyna
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu wodorotlenek

Otoczka kapsułki twardej - korpus:

Potasu chlorek
Karagen
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki twardej - wieczko:

Hypromeloza
Potasu chlorek
Karagen
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

9, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki (30 kapsułek):

6 tygodni

Po pierwszym otwarciu butelki (90 kapsułek):

18 tygodni

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 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