



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-12-2020

Nr UR/ZM/0485/20

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26080 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 Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

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°-1a 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. Cornellà 144, 7°-1a Edificio LEKLA
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania**

3. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.

**C/Provença, nº 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Dutasteryd
Tamsulosyny chlorowodorek**

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z dutasterydem:

**Glicerolu monokaprylokapronian, (typ 1)
Butylohydroksytoluen (E 321)**

Otoczka kapsułki 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 kapsulki twardej – korpus:

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

Otoczka kapsulki 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 do dnia 10 listopada 2025 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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., 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 lub 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a