



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0021/25

Warszawa, 22-01-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11165 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Avodart

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0304/001

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

2. Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Dutasteryd

Substancje pomocnicze:
Mono- i diglicerydy kwasu kaprylowego/kaprynowego
Butylohydroksytoluen (E321)

Otoczka kapsułki:
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna (może zawierać olej sojowy)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt. – numer GTIN: 5909990015351
30 szt. – 3 blistry po 10 szt. – numer GTIN: 5909990015368
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 5909990639939
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 5909990569342
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt. – numer GTIN: 5909990015375

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C .

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

DZL-ZLN.401.211.2024

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a