



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -09- 1 4

Nr UR/RR/ 0312 /20

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12857 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apo-Fina, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Apo-Fina

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/0910/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Geoup PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Finasteryd

Substancje pomocnicze:
Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Makrogolicerydów laurylinian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6 cps.
Makrogol 6000
Indygokarmin (E 132), lak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Blister jednodawkowy:

28 x 1 szt., 30 x 1 szt., 50 x 1 szt., 90 x 1 szt., 98 x 1 szt., 100 x 1 szt.

Butelka:

100 szt., 250 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	7	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z nakrętką z LDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.