



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 21

Nr UR/RR/ 0571 /14

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4602
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROPECIA**

Nazwa:

PROPECIA

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE 23 3JU
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE 23 3JU
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Finasteryd

**Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Kabroksymetyloskrobia sodowa typu A
Sodu dokuzynian
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	6	0	2	1	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	0	5	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister NYLON/Al/PVC-Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z lutego 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a