



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1448 /13

Warszawa,

2013 -09- 04

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

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 11512
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FINASTER**

Nazwa:

FINASTER

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
2. **Centrum badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek**
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków
3. **Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.**
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Finasteryd

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian
Hydroksypropyloceluloza
Otoczka Opadry II white 85F18378

Wielkość opakowania

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	5	1	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 butelka po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	5	1	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	1	1	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z PE z wieczkiem z PE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Beata Pogonowska-Dżoga, Al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa
2. a/a