



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 22

Nr*UR/RR/2105/13*....

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

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

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 15646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finamef, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Finamef

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/H/0347/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Powidon K30

Otoczka Opadry 03G20795 Blue o składzie:

Hypromeloza 6cp

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 6000

Makrogol 400

Indygotyna (E132)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 22-11-2018

UZASADNIENIE

Wydaje się decyzją na 5 lat z powodu z powodu toczącej się dyskusji dotyczącej ryzyka występowania raka sutka u mężczyzn. Ponadto podmiot odpowiedzialny powinien również uważnie monitorować przypadki raka sutka u mężczyzn, depresji, wad wrodzonych, schorzeń oczu w tym IFIS, stosowania produktu poza zatwierdzonymi wskazaniami, przewlekłych zaburzeń wzroku.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.