



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 07

Nr UR/ZD/ 1752 /15

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Węgry

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10537  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **ZASTERID**

*Finasteridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**typ zmiany: IB nr B.II.f.1 b) 1., IB nr B.II.f.1 d)**

**W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”**

**zapis:**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu**

**zastępuje się zapisem:**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem**

**W punkcie „Okres ważności”:**

**zapis:**

**3 lata**

**zastępuje się zapisem:**

**5 lat**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Magdalena Kowalska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a