



PREZES

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

Warszawa, 2015 -10- 0 2

Nr UR/RR/ 0605 /15

**GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania**

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 17029 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duodart, Dutasteridum + Tamsulosin hydrochloridum, kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg.

Nazwa:

Duodart

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum + Tamsulosin hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 0,5 mg + 0,4 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/2251/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
73614 Schorndorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeistrasse 2
73614 Schorndorf
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dutasteryd
Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z Dutasterydem:

Mono-di-glicerydy kwasu kaprylowego/kaprynowego
Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki miękkiej:

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna (może zawierać olej sojowy)

Paletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
(zawiera polisorbata 80 oraz sodu laurylosiarczan)
Talk
Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki twardej, korpus:

Karagen
Potasu chlorek
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza
Wosk Carnauba

Skrobia kukurydziana

Oslonka kapsulki twardej, wieczko:

Karagen
Potasu chlorek
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Hypromeloza
Wosk Carnauba
Skrobia kukurydziana

Tusz czarny SW – 9010:

Szelak
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)

lub:

Tusz czarny SW – 9008:

Szelak
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci,
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.

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 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.