



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-03-2026

Nr UR/RD/0150/26

Olpha AS
Rupnicu iela 5
LV-2114 Olaine, Olaines novads
Łotwa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29611 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

MT/H/0544/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Olpha AS
Rupnicu iela 5
LV-2114 Olaine, Olaines novads
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Crt. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health, S.L.U.**
Carrer De Sant Gabriel 50
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
3. **CYNDEA PHARMA, S.L.**
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31
42110 Olvega
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG MANUFACTURING, S.L.U.**
Crt. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania
2. **Galenicum Health, S.L.U.**
Carrer De Sant Gabriel 50
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania
3. **CYNDEA PHARMA, S.L.**
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31
42110 Olvega
Hiszpania
4. **INFARMADE, S.L.**
C/ Torre de los Herberos 35
P.I. "Carretera de la Isla"
41703 Dos Hermanas, Sewilla
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z Dutasterydem:

Glicerolu monokaprylokapronian, (typ I)

Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsułki miękkiej:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu wodorotlenek

Triacetyna

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsułki twardej – korpus:

Potasu chlorek

Karagen

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki twardej – wieczko:

Hypromeloza

Potasu chlorek

Karagen

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **7, 30, 90 szt.**

Butelka: **30, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – numer GTIN: 4750258007158

30 szt. – numer GTIN: 4750258003211

90 szt. – numer GTIN: 4750258003228

Butelka:

30 szt. – numer GTIN: 4750258007165

90 szt. – numer GTIN: 4750258007172

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP oraz aluminiowym uszczelnieniem, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki (30 szt.):

6 tygodni

Po pierwszym otwarciu butelki (90 szt.):

18 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. 2025 r. poz. 1691), zwanej dalej „K.p.a.”, 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a.

przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a