



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -05- 0 8

Nr UR/RD/0312/...../17

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr2396P..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adadut

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/2498/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

2. Laboratorio Dr. Echevarne, Análisis S.A.
c/Provença 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dutasteryd

Substancje pomocnicze:

Glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II
Butylohydroksytoluen

Otoczka:

Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	6	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	7	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 07.05.2022

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a