



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0073/24

Warszawa, 14-06-2024

Synthaverse S.A.  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23812 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Davoster**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dutasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2502/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synthaverse S.A.**

**ul. Uniwersytecka 10**

**20-029 Lublin**

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

**Laboratorios León Farma, S.A.**

**C/La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera**

**24008 Villaquilambre, León**

**Hiszpania**

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

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**  
C/La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania
2. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**  
Avenida Can Bellet 61-65  
Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona  
Hiszpania
3. **NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**  
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas  
28108 Madrid  
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dutasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II**

***Otoczka:***

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Lecytyna sojowa**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt. – kod: 5909991318833**

**30 szt. – kod: 5909991318840**

**50 szt. – kod: 5909991318857**

**60 szt. – kod: 5909991318864**

**90 szt. – kod: 5909991318871**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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 czas nieokreślony.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a