



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Nr UR/RR/0446/24

Warszawa, 18-10-2024

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DUITAM**

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:

**DK/H/2912/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria**

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

**1. Laboratorios León Farma, SA  
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera**

24193 Villaquilambre, León

Hiszpania

**2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austria

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

**1. Laboratorio Echevarne S.A.**

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

**2. Laboratorios León Farma, SA**

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre, León

Hiszpania

**3. Fundacion Tecnia Research & Innovation**

Parque, Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano

Hiszpania

**4. Netpharmalab Consulting Services**

Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas

28108 Madryt

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Dutasteryd**

**Tamsulosyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

*Kapsułka miękka z Dutasterydem:*

**Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

*Ostonka kapsułki miękkiej:*

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

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

**Lecytyna sojowa (może zawierać olej sojowy)**

*Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

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

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Dibutyłu sebacynian**

**Polisorbat 80**

**Krzemionka koloidalna uwolniona**

**Wapnia stearynian**

*Oślonka kapsułki twardej:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

*Tusz czarny:*

**Glikol propylenowy**

**Potasu wodorotlenek**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Szelak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 30 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**7 szt. – kod: 5901720140425**

**30 szt. – kod: 5901720140432**

**90 szt. – kod: 5901720140449**

**98 szt. – kod: 5901720141200**

**100 szt. – kod: 5901720140685**

Rodzaj opakowania:

**Butelka HDPE z zamknięciem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 (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 2024 r. poz. 935, 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

DZL-ZLR.4031.317.2023