



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0036/25

Warszawa, 24-01-2025

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

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)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 17029 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Duodart

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum + Tamsulosini 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

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia**

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1 i 2

73614 Schorndorf

Niemcy

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 1 i 2

73614 Schorndorf

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

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)

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna (może zawierać olej sojowy)

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokrystaliczna

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

(zawiera polisorbat 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

Oślonka kapsułki 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:

30 szt. – numer GTIN: 5909990793464

90 szt. – numer GTIN: 5909990793471

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.

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

DZL-ZLN.401.226.2024

2. a/a