



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 09

Nr UR/ZM/ *0110* /19

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje 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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24**  
**Irlandia**

UR.DZL.ZLN.401.00925.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Catalent Germany Schorndorf GmbH**  
**Steinbaistrasse 2**  
**73614 Schorndorf**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Catalent Germany Schorndorf GmbH**  
**Steinbaistrasse 2**  
**73614 Schorndorf**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**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 polisorbata 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 i kod EAN:

**30 szt.**

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	3	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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. z 2018 r. poz. 2096, 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 może, 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 2018 r. poz. 1302, ze zm. dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*J. Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLN.401.00925.2018