



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 2 6

Nr UR/RD/...0544.../21

Laboratorios León Farma SA
C/La Valina, s/n
Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre (León)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr26728..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride León Farma

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 zdecentralizowanej:

DK/H/2911/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios León Farma SA
C/La Valina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre (León)
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre (León)
Hiszpania
2. **DEMO S.A. Pharmaceutical Industry**
21st km National Road Athens-Lamia
GR-14568 Krioneri, Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**
c/La Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre (León)
Hiszpania
2. **Laboratorio Echevarne S.A.**
C/Provença 312, Bajos
08037 Barcelona
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:

Kapsulka miękka z Dutasterydem:

Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II
Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsulki 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 uwodniona

Wapnia stearynian

Otoczka kapsułki twardej:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelatyna

Tusz czarny:

Szelak

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek stężony

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	4	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	3	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	9	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z 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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. zm., 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 2019 r., poz. 2325, 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a