



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 1

Nr UR/RD/.....0367/18

+pharma arzneimittel gmbH
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24856..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutafin

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2759/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

2. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Miejsce wytwarzania, 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.
C/Provença 312 Bajos
08037 Barcelona
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, 30, 50, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

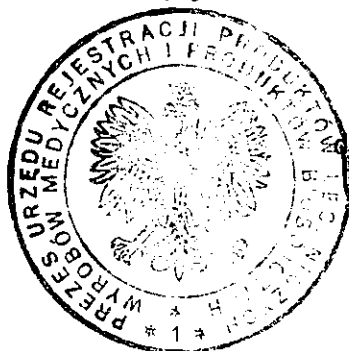
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 31.07.2023r.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Zds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a