



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2797/24

Warszawa, 31-12-2024

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **CZ/H/0815/001/IA/020**

**zmienia się pozwolenie nr 25603 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Dutrozen**

*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*

kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.5134.2024

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Laboratorio Echevarne S.A.  
Avinguda De Can Bellet 61-65  
Sant Cugat Del Valles  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

**Laboratorios León Farma, S.A.  
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania**

**Fundación Tecnia Research & Innovation  
Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 11  
01510 Miñano, Alava  
Hiszpania**

**Netpharmalab Consulting Services  
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas  
28108 Madryt  
Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
Hiszpania**

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

**Laboratorio Echevarne S.A.  
Avinguda De Can Bellet 61-65  
Sant Cugat Del Valles  
08174 Barcelona  
Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.5134.2024

**Laboratorios León Farma S.A.**  
**C/La Vallina, s/n**  
**Polígono Industrial Navatejera**  
**24193 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

**Fundación Tecnalía Research & Innovation**  
**Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 11**  
**01510 Miñano, Alava**  
**Hiszpania**

**Netpharmalab Consulting Services**  
**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas**  
**28108 Madryt**  
**Hiszpania**

## **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 ze zm, 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 Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLE.4021.5134.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a