



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0016/25

Warszawa, 16-01-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25603 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutrozen

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:

CZ/H/0815/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k. s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

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:

- 1. Laboratorio Echevarne S.A.**
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania
- 2. Laboratorios León Farma, S.A.**
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania
- 3. Fundación Tecnalia Research & Innovation**
Parque, Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano, Alava
Hiszpania
- 4. Netpharmalab Consulting Services**
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z dutasterydem:

Glikolu propylenowego monokaprylan, typ II

Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki 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 uwolniona

Wapnia stearynian

Oślonka kapsułki twardej:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tusz czarny:

Glikol propylenowy (E 1520)

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek stężony

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt. – numer GTIN: 5909991417642

30 szt. – numer GTIN: 5909991417659

90 szt. – numer GTIN: 5909991417666

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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
2. a/a

DZL-ZLR.4031.274.2023