



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 21

Nr UR/DZ/.0009../22

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23697 z dnia 1 lutego 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Dutrys**, *Dutasteridum*, kapsułki, miękkie, 0,5 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Krka, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wywarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios León Farma, SA**
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania
2. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
3. **Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
4. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
5. **Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.**
C/Provença, nº 312, Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

6. Labor L+ S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. Laboratorios León Farma, SA
c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

2. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

3. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

4. Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

5. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.
C/Provença, nº 312, Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

6. Labor L+ S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

7. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

