



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-05-2023

Nr UR/RR/0226/23

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15646 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finafem, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Finafem

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/0347/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia
2. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
3. **Teva Operations Poland Sp. z o. o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia
2. **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Powidon K30

Otoczka Opadry 03G20795 Blue:

Hypromeloza 6cp

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 6000

Makrogol 400

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14 szt., 14 5 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 50 szt. x 1, 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 105 szt., 120 szt.

Pojemnik: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 1 0 3

30 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 1 3 4

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 3 1 4 1

105 szt.

- kod: 5 9 0 8 2 8 9 6 6 0 5 3 1

Pojemnik:

100 szt.

- kod: 5 9 0 8 2 8 9 6 6 0 5 4 8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik do tabletek z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Okres ważności:

3 lata

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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 259, 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 lub 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 rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a