



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-07-2021

Nr UR/RD/0355/21

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26539 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Dutasteride Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dutasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1981/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas PharmaPolska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

DRL-RLE.4002.751.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dutasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerolu monokaprylan (typ I)  
Butylohydroksytoluen (E 321)**

***Otoczka kapsułki:***

**Żelatyna (160 Bloom)  
Glicerol  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 90, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 4 9 5

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 5 0 1

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 5 1 8

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735, 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a