



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR.12.10060.11*

Warszawa, 21. 06. 2011

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12601 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finopros 5 mg, *Finasteridum*, 5 mg.**

Nazwa:

**Finpros 5 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/637/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia**

**2. Actavis Hf.  
Rejkjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Actavis Hf.  
Rejkjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praha 10  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Finasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

*Rdzeń*

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Makrogolicerydów lauryniany  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian**

*Otoczka*

**Hypromeloza 6 cps  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygokarmin (E 132), lak aluminiowy  
Makrogol 6000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	7	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	1	7	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.**

**Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kulejowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:  
Ewa Gradowska  
KRKA-Polska Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa
2. a/a