



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 1 4

Nr UR/RR/ 0662 /14

Farma-Projekt Sp. z o.o.  
ul. Józefińska 2  
30-529 Kraków

## 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 12920 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finxta, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

**Finxta**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0151/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farma-Projekt Sp. z o.o.**

**ul. Józefińska 2**

**30-529 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1.Kern Pharma S.L.**

**Venus 72**

**08228 Terrassa-Barcelona**

**Hiszpania**

**2.Haupt Pharma Münster GmbH**

**Schleebrüggenkamp 15**

**48159 Münster**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1.Kern Pharma S.L.**

**Venus 72**

**08228 Terrassa-Barcelona**

**Hiszpania**

**2.Haupt Pharma Münster GmbH**

**Schleebrüggenkamp 15**

**48159 Münster**

**Niemcy**

**3. Siegfried Ltd**

**Untere Bruehlstrasse 4**

**4800 Zofingen**

**Szwajcaria**

**4. Siegfried Malta Ltd**

**HHF070 Hal Far Industrial Estate**

**Hal Far BBG 3000**

**Malta**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Finasteryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Sodu laurylosiarczan**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka**

**Sepifilm 002 o składzie:**

**Hypromeloza**

**Makrogolu 8 stearynian (typ I)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	0	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	0	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	0	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	5	0	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP, zabezpieczającą przed dostępem dzieci.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z marca 2014, ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### **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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.