



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -09- 19

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1508 /16

**Recordati Polska sp. z o.o.**  
**ul. Królewska 16**  
**00-103 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PL/H/0151/001/IA/023

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12920 z dnia 14 kwietnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Finxta**

*Finasteridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**Recordati Polska sp. z o.o.**

**ul. Królewska 16**

**00-103 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr C.I.10**

**Zmiana zapisu w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”**

**z: 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**

UR.DZL.ZLE.4021.2638.2016

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.).

na: Nie ma zastosowania.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmitnick-Grudziń*  
Joanna Kmitnick-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2638.2016