



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -06- 1 9

Nr ...*112/RR/0307/12*...

Actavis Group PTC ehf.
Reyjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 12988 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Androster, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Androster

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

PL/H/0140/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reyjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

UR.DZL.ZRE.4031.0278.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1.Kern Pharma, S.L.

Venus 72

Poligono Industrial Colon II

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

Poligono Industrial Colon II

08228 Terrassa-Barcelona

Hiszpania

2.Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Sepifilm 002:

Hypromeloza

Makrogolu 8 stearynian (typ I)

Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	6	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/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.

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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES

ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.