



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04. 04. 2013

Nr MR/RR/0326/13

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-022000 Espoo
Finlandia

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 14065 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Antiprost, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Antiprost

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0664/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-022000 Espoo
Finlandia**

PL/ZR-4031-284/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

2. Kern Pharma S.L.
Venus 72
08228 Terrassa-Barcelona
Hiszpania

3. Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Sodu laurylosiarczan
Skrobia żelowana, kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sepifilm 002 o składzie:

Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogolu 8 stearynian (typ I)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	7	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

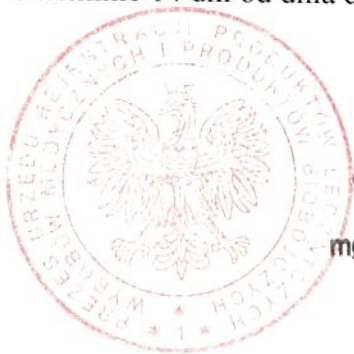
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.