



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ *1196* /14

Warszawa,

2014 -07- 0 7

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

## 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 R/3621  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROSCAR**

Nazwa:

**PROSCAR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland NE 23 3JU  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Merck Sharp & Dohme Ltd.**  
**Shotton Lane, Cramlington**  
**Northumberland NE 23 3JU**  
**Wielka Brytania**

**2. Merck Sharp & Dohme**  
**Quimica de Puerto Rico**  
**Road#2, kilometer 60,3**  
**Sabana Hoyos**  
**Arecibo, PR 00688**

Pełny skład jakościowy:

**Finasteryd**

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia żelowana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa typu A**  
**Sodu dokuzynian**  
**Magnezu stearynian**  
**Żelaza tlenek żółty (E172)**

**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Dwutlenek tytanu (E171)**  
**Talk**  
**Indygotyna (E132)**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	6	2	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC-Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 30°C, chronić od światła.**

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), 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 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 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  
Marek Kotakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana
2. a/a