



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZM/ 0217 /21

2021-07-27

**Organon Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Marszałkowska 126/134**  
**00-008 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3621 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PROSCAR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Organon Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Marszałkowska 126/134**  
**00-008 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Schering-Plough Labo NV**  
**Industriepark 30**  
**2220 Heist-op-den-Berg**  
**Belgia**

**2. Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**Haarlem, 2031BN**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Schering-Plough Labo NV**  
**Industriepark 30**  
**2220 Heist-op-den-Berg**  
**Belgia**

**2. Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN, Haarlem**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. N.V. Organon**  
**Kloosterstraat 6**  
**5349 AB Oss**  
**Holandia**

**2. Alkermes Pharma Ireland Limited**  
**Monksland, Athlone, Co.**  
**N37 EA 09 Westmeath**  
**Ireland**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Organon Pharma (UK) Limited**  
**Shotton Lane, Cramlington**  
**Northumberland NE23 3JU**  
**Wielka Brytania**

**2. N.V. Organon**  
**Kloosterstraat 6**  
**5349 AB Oss**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Finasteryd**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa typu A**

**Sodu dokuzynian**

**Magnezu stearynian**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Hypromeloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Dwutlenek tytanu (E 171)**

**Talk**

**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	0	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 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), wersja z lutego 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust.7 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.).**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

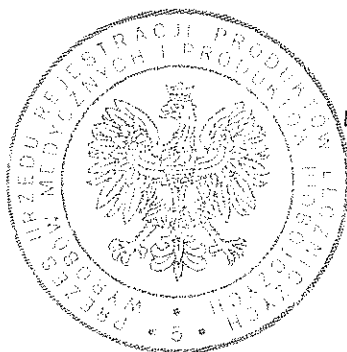
### **UZASADNIENIE**

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kwiecień-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a