



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 1 7

Nr UR/RR/0822/13.....

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**  
**ul. Kubickiego 11**  
**02-954 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 14242 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finaran, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg.**

Nazwa:

**Finaran**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**PL/H/0137/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.**  
**ul. Kubickiego 11**  
**02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Basics GmbH**  
**Hemmelrather Strasse 201**  
**51377 Leverkusen**  
**Niemcy**

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**Basics GmbH**  
**Hemmelrather Strasse 201**  
**51377 Leverkusen**  
**Niemcy**

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Finasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

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

***Otoczka:***

**Sepifilm 002:**

**Hypromeloza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Makrogolu 8 stearynian (typ I)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**15 szt. – 1 blister po 15 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 3 | 8 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 8 | 2 | 3 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.