



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0169 /20

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15587 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ADASTER, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

ADASTER

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1005/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Adamed Pharma S.A.**
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Milpharm Limited**
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania
- 2. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 3. Adamed Pharma S.A.**
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
- 2. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 3. Astron Reaserch Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 4. Zeta Analytical Limited**
Unit 3, Colonial Way
Watford
Hertfordshire WD244YR
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

- 2. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

- 3. Astron Reaserch Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

- 4. Zeta Analytical Limited**
Unit 3, Colonial Way
Watford
Hertfordshire WD244YR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

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

Otoczka:

Opadry 20A50535 blue:
Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6 Cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Indygotyna, lak (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt. , 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 45 szt., 50 szt.,
60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 120 szt.

Butelka HDPE: 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	8	7	1
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	8	8	8
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	8	9	5
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	0	1
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	3	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	4	9
45 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	5	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	6	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	7	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	8	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	9	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	0	0	7
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	0	2	1

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z polipropylenowym zamknięciem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Blister: 4 lata

Butelka HDPE: 3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a