



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -08- 05

UR/RR/ 1248 /13

**Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 15587 dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finasteride Aurobindo, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5mg.

Nazwa:

Finasteride Aurobindo

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1005/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0087.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Pfizer Service Company
Hog Wei 10
B-1930 Zavantem, Vlaams Brabant
Belgia

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4UF
Wielka Brytania

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way
Watford
Hertfordshire WD244YR
Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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 o składzie:

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 6 Cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Indygotyna, lak (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.
14 szt. – 1 blister po 10 szt.
15 szt. – 1 blister po 15 szt.
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.
45 szt. – 3 blistry po 15 szt.
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.
90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.
98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.
120 szt. – 8 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	1	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	2	0	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/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.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia

05. 08. 2018

UZASADNIENIE

Decyzja Prezesa Urzędu wydana jest na 5 lat zgodnie z zaleceniami RMS z powodu braku danych dotyczących zaburzeń pojawiających się w trakcie stosowania produktu leczniczego takich jak: rak sutka u mężczyzn, rak gruczołu krokowego, zaburzenia erekcji, zaburzenia płodności, śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki IFIS oraz bezpieczeństwa stosowania w trakcie ciąży i laktacji. Ponadto podmiot odpowiedzialny będzie uważnie monitorować przypadki: raka sutka u mężczyzn, depresji, wad wrodzonych, schorzeń oczu w tym wspomniany wcześniej IFIS, stosowania produktu poza zatwierdzonymi wskazaniami, przewlekłych zaburzeń wzroku.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0087.2012