



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/ZM/ 0271 /15

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15587 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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 Mouse, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HAI 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:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

- kod:

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

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

45 szt. – 3 blistry po 15 szt.

- kod:

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

50 szt. – 5 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistry po 10 szt.

- kod:

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

90 szt. – 6 blistry po 15 szt.

- kod:

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

98 szt. – 7 blistry po 14 szt.

- kod:

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

100 szt. – 10 blistry po 10 szt.

- kod:

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

120 szt. – 12 blistrów po 10 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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 5 sierpnia 2018 roku.

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

Decyzja Prezesa Urzędu zostaje wydana do dnia 05.08.2018 r. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a