



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-01-2024

Nr UR/DZ/0002/24

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0042/20 z dnia 31.01.2020 r. o pozwoleniu nr 25732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adatam Duo, *Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Pharma S.A., zmienioną decyzją nr UR/DZ/0037/20 z dnia 20.10.2020 r. w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii”:
zapis:

1. **Laboratorio Echevarne, S.A.**
c/Provença 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
2. **Laboratorios León Farma, S.A.**
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania
3. **S.C. Zentiva S.A.**
B-Dul Theodor Pallady 50, Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

DRL-RLE.4002.598.2023

Strona 1 z 4

4. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria
5. **Fundación Tecnalía & Research & Innovation**
Parque Tecnológico de Álava Leonadro Da Vinci 11, Miñano
01510 Alava
Hiszpania
6. **Natpharmalab Consulting Services**
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

1. **Laboratorio Echevarne, S.A.**
c/Provença 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
2. **Laboratorios León Farma, S.A.**
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania
3. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria
4. **Fundación Tecnalía & Research & Innovation**
Parque Tecnológico de Álava Leonadro Da Vinci 11, Miñano
01510 Alava
Hiszpania
5. **Natpharmalab Consulting Services**
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas
28108 Madryt
Hiszpania

DRL-RLE.4002.598.2023

UZASADNIENIE

W dniu 31.03.2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0042/20 o pozwoleniu nr 25732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adatam Duo, *Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg, zmienioną decyzją nr UR/DZ/0037/20 z dnia 20.10.2020 r.

Pismem z dnia 05.12.2023 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii” poprzez usunięcie wytwórcy S.C. Zentiva S.A.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0042/20 z dnia 31.01.2020 r. o pozwoleniu nr 25732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adatam Duo, *Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg, zmienionej decyzją nr UR/DZ/0037/20 z dnia 20.10.2020 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 05.12.2023 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej:

DRL-RLE.4002.598.2023

p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a