



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0131/24

Warszawa, 19-03-2024

Adamed Pharma S.A.
ul. M. Adamkiewicza 6A, Pieńków
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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25732 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adatam Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 0,5 mg + 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0465/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatajera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania**

2. G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

3. Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorio Echevarne S.A.

Avenida Can Bellet 61-65

Sant Cugat del Vallés

08174 Barcelona

Hiszpania

2. Laboratorios León Farma, S.A.

c/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatajera

24008 Villaquilambre, León

Hiszpania

3. G.L. Pharma GmbH

Industriestraße 1

8502 Lannach

Austria

4. Netpharmalab Consulting Services S.L.

Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas

28108 Madryt

Hiszpania

5. Fundación Tecnia & Research & Innovation

Parque Tecnológico de Álava

Leonardo Da Vinci, 11

01510 Álava

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z Dutasterydem:

Mono-di-glicerydy kwasu kaprylowego, typ II

Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki miękkiej:

Żelatyna (Typ B, 150 Bloom)

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa

Peletki z Tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Dibutyłu sebacynian

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna uwodniona

Wapnia stearynian

Oślonka kapsułki twardej:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz czarny:

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Amonowy wodorotlenek stężony

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Szelak

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 30 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5900411004190

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

90 dni

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 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 ze zm., dalej: 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a