



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -10- 2 0

Nr UR/DZ/...../20

Adamed Pharma S.A.
ul. M. Adamkiewicza 6A, Pieńków
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 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25732 z dnia 31 stycznia 2020 r. 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. w następujący sposób:

1. 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
4. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria

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. **S.C. Zentiva S.A.**
B-Dul Theodor Pallady 50, Sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia
4. **G.L. Pharma GmbH**
Industriestraße 1
8502 Lannach
Austria
5. **Fundación Tecnia & 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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 zwolnienie serii” wynika z konieczności uwzględnienia wytwórców wprowadzonych do wniosku drogą zmiany porejestacyjnej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0042/20** z dnia 31 stycznia 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 zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2020, poz. 256 ze zm., dalej 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 może, 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 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, 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 UP. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a