



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -03- 09

Nr UR/RD/0.155/17

**Universal Farma, SL  
Gran Vía Carlos III 98  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

23812  
pozwolenie nr ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dutasteride Universal Farma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dutasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2502/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Universal Farma, SL  
Gran Vía Carlos III 98  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Laboratorio de Análisis Dr. Echevarne, S.A.**  
**c/Provença 312 Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Dutasteryd**

**Substancje pomocnicze:**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Glikolu propylenowego monokaprylan, Typ II**

**Otoczka:**

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Lecytyna sojowa**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 30, 50, 60, 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	8	8	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	8	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	8	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	8	8	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	8	8	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 08.03.2022 -

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a