



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 1 5

Nr UR/ZM/0318 /17

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23812 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:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym**

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)**  
**Trójglicerydy 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 8 marca 2022 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**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 ze zm., 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a