



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 1 4

Nr UR/RD/.....⁰¹⁶⁴.../20

Accord Healthcare Polska Sp z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁸⁵⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutasteride + Tamsulosin Accord

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 zdecentralizowanej:

MT/H/0321/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
28760 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
3. **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
4. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
5. **Accord UK Limited**
Whiddon Valley, Barnstaple site
Barnstaple, EX32 8NS
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **SAG MANUFACTURING S.L.U.**
Crta. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix (Madryt)
Hiszpania
2. **GALENICUM HEALTH, S.L.**
Avda. Cornelià 144, 7^o-1^a Edificio Lekla
28760 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
3. **LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
c/Provenca, n^o 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
4. **Astron Research Ltd**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Wielka Brytania
5. **Accord Healthcare Limited**
Edgefield Avenue, Fawdon site
Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB
Wielka Brytania

6. **Accord UK Limited**
Whiddon Valley, Barnstaple site
Barnstaple, EX32 8NS
Wielka Brytania
7. **Cyndeia Pharma S.L.**
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida Agreda 31
42110 Olvega
Hiszpania
8. **INFARMADE, S.L.**
c/Torre de los Herberos 35, P.I. "Carretera de la Isla", Dos Hermanas
41703 Sewilla
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z Dutasterydem:

Glicerolu monokaprylokapronian, (typ I)

Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki miękkiej:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

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%

Magnezu stearynian

Sodu wodorotlenek

Triacetyna

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Oślonka kapsułki twardej- korpus:

Potasu chlorek

Karagen

Tytanu dwutlenek (E 171)

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

O słonka kapsułki twardej- wieczko:

Hypromeloza

Potasu chlorek

Karagen

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 7, 28, 30, 90 szt.

Butelka: 7, 28, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	8	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP oraz aluminiowym uszczelnieniem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki (30 kapsułek):

6 tygodni

Po pierwszym otwarciu butelki (90 kapsułek):

18 tygodni

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 14.05.2025 r.

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 2020 r. poz. 256, 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 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, 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 rozpatrzenia 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. s/a