



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-04-2021

Nr UR/RD/0163/21

Solinea Sp. z o.o. Sp.k.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26347 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutamsol Mono

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

MT/H/0351/001/DC

UR.

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o. Sp.k.
Elizówka 65, Hala 1
21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Cyndea Pharma S.L.**
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Olvega (Soria)
Hiszpania

- 2. SAG Manufacturing, S.L.U.**
Carretera A-1, Km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madryt)
Hiszpania

- 3. Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144
7º 1ª Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

- 4. Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Cyndea Pharma S.L.**
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
42110 Olvega (Soria)
Hiszpania

- 2. Galenicum Health S.L.**
Avda. Cornellá 144
7º 1ª Edificio Lekla
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

3. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

4. Laboratorio Echevarne, S.A.
C/Provença, 312 Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dutasteryd

Substancje pomocnicze:

Glicerolu monokaprylokapronian, typ 1

Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa (E 322)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	0	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	1	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	4	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

4 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2020 r. 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a