



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-06-2021

Nr UR/RD/0278/21

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) wydaje się:

pozwolenie nr 26462 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutazyr

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

MT/H/0246/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Cyndeia Pharma, S.L.**
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
Avenida de Ágreda, 31 Olvega
42110 Soria
Hiszpania
2. **Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellá, 144, 7º 1ª Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Cyndeia Pharma, S.L.**
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
Avenida de Ágreda, 31 Olvega
42110 Soria
Hiszpania
2. **Galenicum Health, S.L.**
Avda. Cornellá, 144, 7º 1ª Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U.**
C/ Josep Argemí, 13-15,
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona,
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dutasteryd

Substancje pomocnicze:

Glicerolu monokaprylokapronian (typ I)

Butylohydroksytoluen

Otoczka kapsulki:

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

**Triglicerydy kwasów tłuszczowych
o średniej długości łańcucha**

Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister 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. 2021 r. poz. 735, 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a