



PREZES

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

2016 -10- 19

Warszawa,

Nr UR/RR/*0430* /16

**Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18016 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finahit, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 1 mg

Nazwa:

Finahit

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1149/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6,
28760 Tres Cantos
Madryt
Hiszpania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Accord Healthcare Limited

**Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. Wessling Hungary Limited

**1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Accord Healthcare Limited

**Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. Cemelog-BRS Kft.

**H-2040 Budaörs
Vasút u. 13
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Ltd.

**Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. Wessling Hungary Kft.

**Fóti út 56
H-1047 Budapest
Węgry**

3. Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6,
28760 Tres Cantos
Madryt
Hiszpania

4. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
1136 Budapest
Tátra utca 27/b
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Makroglicerydów laurynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian (E 572)

Otoczka:

Opadry 03F34739 Pink:
Hypromeloza 6 cP (E464)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a