



PREZES

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

Warszawa, 2016 -10- 19

Nr UR/RR/ 0431 /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 18017 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finahit, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Finahit

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1149/002/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:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Astron Research Ltd.

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

2. Laboratorios Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6,
28760 Tres Cantos
Madryt
Hiszpania

3. 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

Makrogolicerydów lauryniany

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian (E 572)

Otoczka:

Opadry 03F20404 Blue:

Hypromeloza 6 cP (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Indygokarmin (E132), lak

Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

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

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	5	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

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

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	6	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	6	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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