



PREZES

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

Warszawa, 28. 02. 2012

Nr ...*MR/RR/0081/12*.....

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Niemcy**

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 12987 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finasterid Stada 5 mg, tabletki powlekane, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0666/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Kern Pharma S.L.

Venus 72

08228 Terrassa-Barcelona

Hiszpania

2. Orion Corporation Orion Pharma

Turku plant

Tengströminkatu 6-8

20360 Turku

Finlandia

3. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Niemcy

4. Eurogenerics NV

Heizel Esplanade b 22

1020 Bruksela

Belgia

5. PharmaCoDane ApS

Marielundsvej 46 A

DK-2730 Herlev

Dania

6. STADA Arzneimittel GesmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

7. Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Kern Pharma S.L.

Venus 72

08228 Terrassa-Barcelona

Hiszpania

2. Orion Corporation Orion Pharma

Turku plant

Tengströminkatu 6-8

20360 Turku

Finlandia

3. Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b 22
1020 Bruksela
Belgia

4. Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Sepifilm 002:

Hypromeloza

Makrogolu (8) stearynian (typ I)

Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 5 | 5 | 1 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
*
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.