



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 1 2

Nr UR/ZD/1394 /15

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: SE/H/0666/IB/022/G (SE/H/0666/001/IB/022/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12987 z dnia 28 lutego 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane**

*Finasteridum*

tabletki powlekane, 5 mg

**STADA Arzneimittel AG**

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Niemcy

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c2, IA nr B.II.b.2a**

**- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii; wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: Orion Corporation Orion Pharma**

**Turku plant**

**Tengströminkatu 6-8**

**20360 Turku**

**Finlandia**

**na: Siegfried Malta Ltd.**  
**HHF070 Hal Far Industrial Estate**  
**Hal Far BBG3000**  
**Malta**

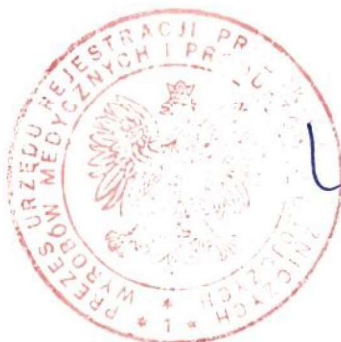
**- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**  
**Siegfried Ltd.**  
**Untere Bruehlstrasse 4**  
**4800 Zofingen**  
**Szwajcaria**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a