



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 0 6

Nr UR/ZM/ 0502/ 19

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Finasteride Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1150/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne**

**POLPHARMA S.A.**

**ul. Pelplińska 19**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23, Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23, Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**  
**U Mostku 182**  
**503 41 Hradec Kralove**  
**Republika Czeska**
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23, Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**PLA 3000 Paola**

**Malta**

**2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**

**U Mostku 182**

**503 41 Hradec Kralove**

**Republika Czeska**

**3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**

**Průmyslová 961/16**

**747 23, Bolatice**

**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Finasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Sodu dokuzynian**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka tabletki:***

**Opadry Blue 03A80928:**

**Hypromeloza 6 cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132), lak aluminiowy**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E172)**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 250, 300, 500 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

<b>7 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	3	0
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	3	0			
<b>10 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	4	7
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	4	7			
<b>14 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	5	4
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	5	4			
<b>15 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	6	1
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	6	1			
<b>20 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	7	8
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	7	8			
<b>28 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	8	5
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	8	5			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	9	2
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	9	2			

49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	0	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	1	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	2	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	3	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	4	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	5	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	6	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	7	7
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	8	4
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	7	9	1
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	0	7
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	1	4
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	8	2	1

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/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:

**Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18 marca 2020 roku .**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a