



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 07

Nr UR/RR/ 0001 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22357 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finasteride Medreg, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Finasteride Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0778/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Sodu dokuzynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Blue 03A80928:

Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132), lak aluminiowy
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	3	0
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	4	7
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	5	4
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	6	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	7	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	8	5
30 szt.	- kod:	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 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:

Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a