



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-30

Nr UR/RR/ 0149 /20

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Szwecja

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21619 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Finasteridum Bluefish, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg**

Nazwa:

**Finasteridum Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Finasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/0862/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Gävlegatan 22**  
**113 30 Stockholm**  
**Szwecja**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Corradino Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Gävlegatan 22**  
**113 30 Stockholm**  
**Szwecja**
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Corradino Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20A Corradino Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road North Harrow**  
**Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
2. **Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford, Hertfordshire WD24 4YR**  
**Wielka Brytania**
3. **Wessling Hungary Ltd.**  
**H-1047 Budapest**  
**Fóti út 56**  
**Węgry**
4. **Chanelle Medical**  
**IDA Industrial Estate**  
**Loughrea, Co. Galway**  
**Irlandia**

5. Broughton Laboratories Limited  
Coleby House, Broughton Hall Business Park  
Skipton BD23 3AG  
Wielka Brytania

6. Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola, PLA 3000  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
Finasteryd

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna (200 M)  
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)  
Skrobia żelowana, kukurydziana (1500)  
Sodu dokuzynian  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Opadry Blue 03A80928:  
HPMC 2910/Hypromeloza 6 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Indygotyna (E 132), lak aluminiowy  
Talk  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

|          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 5 | 5 | 7 |
| 28 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 5 | 6 | 4 |
| 30 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 5 | 7 | 1 |
| 50 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 5 | 8 | 8 |
| 60 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 5 | 9 | 5 |
| 90 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 6 | 0 | 1 |
| 98 szt.  | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 6 | 2 | 5 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 0 | 9 | 6 | 6 | 3 | 2 |

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a