



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0179/24

Warszawa, 29-04-2024

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26045 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Findarts Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka, twarda, 0,5 mg + 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1938/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta

2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia
3. **Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd**
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dutasteryd

Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Kapsułka miękka z dutasterydem:

Glicerolu monokaprylokapronian (Typ I)

Butylohydroksytoluen (E 321)

Otoczka kapsułki miękkiej:

Żelatyna (160 Bloom)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glicerol

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Peletki z tamsulosyny chlorowodorkiem:

Celuloza mikrokryształiczna (Typ 101)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% zawiera:

0,7% Sodu laurylosiarczan

2,3% Polisorbat 80

Talk

Triacetyna

Wapnia stearynian

Otoczka kapsułki twardej – korpus:

Hypromeloza

Karaginian

Potasu chlorek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsułki twardej – wieczko:

Hypromeloza

Karaginian

Potasu chlorek

Żółcień chinolinowa (E 110)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz czarny:

Szelak (E 904)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7, 30, 50, 90 szt.

Butelka:

30, 90, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – kod: 5909991438708

30 szt. – kod: 5909991438722

50 szt. – kod: 5909991438739

90 szt. – kod: 5909991438753

Butelka:

30 szt. – kod: 5909991438715

90 szt. – kod: 5909991438746

500 szt. – kod: 5909991438760

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

DZL-ZLR.4031.286.2023

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a