



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 12. 2011

Nr ...*UR/RR/0298/11*.....

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12589 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hyplafin, *Finasteridum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

Hyplafin

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

SE/H/0634/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. **Genericon Pharma GmbH**
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Actavis hf.**
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10
Republika Czeska
3. **Genericon Pharma GmbH**
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria
4. **GE Pharmaceuticals Ltd.**
Botevgrad
Bulgaria
5. **Intas Pharmaceuticals Ltd.**
Plot No. 457/458
Sarkhej-Bavla Highway
Matoda
District Ahmedabad
Gujarat – 382210
Indie

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Finasteryd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

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

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygokarmin (E 132), lak
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	7	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	8	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. –

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	8	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. –

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. –

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

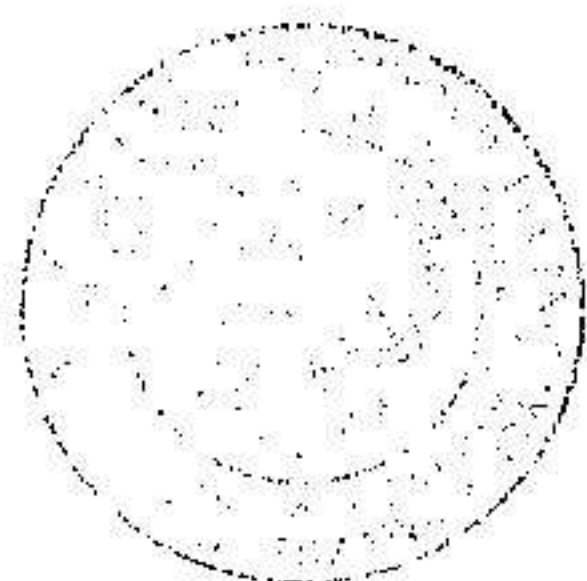
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.