



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 13. 12. 2013

Nr UR/RD/.....0760...../13

**Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21619..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Finasteridum Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0862/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 8 tr
111 23 Stockholm
Szwecja

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 Kordin Industrial Park
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:

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 z folii 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


Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 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 12.12.2018

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 niniejszej decyzji.


z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kęckowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a