



PREZES

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

Warszawa, **2015 -03- 1 9**

Nr UR/RD/.....*0105*...../15

**Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska**

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 nr*22356*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Finasteride Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Finasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1150/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska

3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**
U Mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta
- 2. Dr. Müller Pharma s.r.o.**
U Mostku 182
503 41 Hradec Kralove
Republika Czeska
- 3. Medis International a.s., výrobní závod Bolatice**
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

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 Brown 03A86790:
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	3	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	4	9
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	5	6
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	6	3
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	7	0
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	8	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	4	9	4
49 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	0	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	1	7
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	2	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	3	1
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	4	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	5	5
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	6	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	7	9
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	8	6
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	5	9	3
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	0	9
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	1	6
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	6	2	3

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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:

Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2020.03.18

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a