



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 2 4

Nr UR/RD/...../15 *0448*

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**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 ..... *22699* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dudactive**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Dutasteridum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, miękkie, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2369/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dutasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

**Glicerolu monokaprylokapronian, Typ I (Capmul MCM)  
Butylohydroksytoluen (E 321)**

***Oślonka kapsułki:***

**Żelatyna  
Glicerol**

**Opatint White (G-18000):**  
Glicerol  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
**Opatint Yellow (G-12014):**  
Glicerol  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Lecytyna sojowa (SOLEC 3F-UB)

*Tusz:*

**Opacode Black S-1-17823:**  
Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Amonowy wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 50, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	5	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	9	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 23.08.2020r

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.



*Sebastian Migdalski*  
z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a