



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -09- 17

Nr UR/RD/0448/14

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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 .....22094..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dutasteride Teva Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dutasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0199/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emillii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**2. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Straße 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dutasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

**Butylohydroksytoluen (E 321)**  
**Glicerolu monokaprylokapronian (typ I)**

***Ostonka kapsulki:***

**Żelatyna**  
**Glicerol**  
**Opatint White (G-18000):**  
**Glicerol**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Opatint Yellow (G-12014):**

**Glicerol**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**

**Parafina ciekła**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 28, 30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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 16.09.2016**

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a