



**PREZES**

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

Warszawa, **2015 -02- 0 4**

Nr UR/RD/...../15  
*0019*

**Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia**

**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 ..... *22210* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Findarts**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dutasteridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, miękkie, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2957/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.**  
**Darwinweg 20**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Apotex Nederland B.V.**  
**Archimedesweg 2**  
**2333 CR Leiden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Accucaps Industries Limited**  
**2125 Ambassador Drive**  
**Windsor, Ontario N9C 3R5**  
**Kanada**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dutasteryd**

***Substancje pomocnicze:***

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

*Oślonka kapsulki:*

**Żelatyna**  
**Glicerol**  
**Woda oczyszczona**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Tusz:

**Opacode Red S-1-15095:**

**Szelak**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Alkohol izopropylowy**  
**Alkohol n-butyłowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Amonowy wodorotlenek stężony**  
**Symetykon**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

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 ..... 03.02.2020 .....

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a