



PREZES

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

Warszawa,

2015 -12- 2 4

Nr UR/RD/0044.../15

**Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr²²⁸⁹⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dutasteride Cipla

Nazwa powszechnie stosowana:

Dutasteridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, miękkie, 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5482/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street
W2 6BY Londyn
Wielka Brytania

2. S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street
W2 6BY Londyn
Wielka Brytania

2. S&D Pharma CZ, spol. sr.o.
Theodor 28
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Minerva Scientific Limited
Minerva House
Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon
DE21 7RY, Derby
Wielka Brytania

2. Select Pharma Laboratories Limited
55 Stirling Enterprise Park
FK7 7RP Stirling
Wielka Brytania

3. Select Bio Laboratories Limited
Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell
ML1 5UH Lanarkshire
Wielka Brytania

4. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Kollarovo nam. 9
81107 Bratislava 1
Republika Słowacji

5. Eurofins Bel/Novamann s.r.o.
Mudronova 25
92101 Piest'any
Republika Słowacji

6. PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5, Potok
44317 Popovača
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dutasteryd

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321)

Mono i diglicerydy kwasu kaprylowego/kapronowego (Campul MCM)

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Opacode WB Red (NS-78-15035):

Czerwień Allura AC, lak (E 129)

Glikol propylenowy

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

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	5	5	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

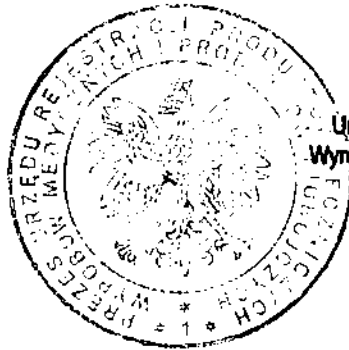
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23. 12. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesařak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a