



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-11-2021

Nr UR/RD/0511/21

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH  
& Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26695 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Oxybutynin Medice**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oxybutynini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do pęcherza moczowego, 1 mg/ml**

Droga podania:

**do pęcherza moczowego**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/5240/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy**

DRL-RLE.4002.274.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG**  
**Kuhloweg 37**  
**58638 Iserlohn**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmapur GmbH**  
**Messerschmittring 33**  
**86343 Koenigsbrunn**  
**Niemcy**
2. **Biochem Labor Für Biologische Und Chemische Analytik GmbH**  
**Daimlerstrasse 5b**  
**76185 Karlsruhe**  
**Niemcy**
3. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet - Grossenbrach**  
**Niemcy**
4. **TechPharma GmbH**  
**Draisstrasse 14**  
**76646 Bruchsal**  
**Niemcy**
5. **GBA Pharma GmbH**  
**Ernst-Abbe-Strasse 40**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Oksybutyniny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek, roztwór (0,9%)**

**Kwas solny rozcieńczony**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**12, 96, 96 szt. (opakowanie szpitalne)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	4	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**96 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**96 szt.** (opakowanie szpitalne)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	4	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka z cyklicznego kopolimeru olefinowego z tłokiem (z korkiem z gumy bromobutyłowej) i z nasadką typu Tip-Cap z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a