



**PREZES**

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

Warszawa, 2022 -01- 3 1

Nr UR/RR/0033 /22

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24141 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Silamil, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

**Silamil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Solifenacini succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3734/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia
2. **Alkaloida Chemical Company**  
Kabay János út 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry
3. **Terapia S.A.**  
Strada Fabrici nr 124  
400 632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj  
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia
2. **Alkaloida Chemical Company**  
Kabay János út 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry
3. **Terapia S.A.**  
Strada Fabrici nr 124  
400 632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj  
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alkaloida Chemical Company**  
Kabay János út 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry
2. **Terapia S.A.**  
Strada Fabrici nr 124  
400 632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj  
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alkaloida Chemical Company**  
Kabay János út 29  
4440 Tiszavasvári  
Węgry
2. **Terapia S.A.**  
Strada Fabrici nr 124  
400 632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj  
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Solifenacyny bursztynian  
w postaci solifenacyny**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza bezwodna  
Hypromeloza 2910 (5 mPa·s)  
Skrobia kukurydziana  
Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry White YS-1-7040-A:  
Hypromeloza 2910  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister jednodawkowy: 30 szt. x 1, 50 szt. x 1, 90 szt. x 1**

**Butelka: 30 szt., 50 szt., 90 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Blister jednodawkowy:**

**30 szt. x 1**

- kod: 

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

**50 szt. x 1**

- kod: 

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

**90 szt. x 1**

- kod: 

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

**Butelka:**

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci,  
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.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze 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 kpa 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a