



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1880/24

Warszawa, 09-08-2024

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/3734/003/IB/005**

zmienia się pozwolenie nr 25720 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Silamil

Solifenacini succinas

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis

z:

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: 5909991422394

50 szt. x 1 – kod: 5909991422417

90 szt. x 1 – kod: 5909991422424

DZL-ZLE.4021.3864.2024

Butelka:

30 szt. – kod: 5909991422387

50 szt. – kod: 5909991422400

90 szt. – kod: 5909991422431

100 szt. – kod: 5909991422448

na:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: 30 szt. x 1, 50 szt. x 1, 90 szt. x 1, 100 szt. x 1

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30 szt. x 1 – kod: 5909991422394

50 szt. x 1 – kod: 5909991422417

90 szt. x 1 – kod: 5909991422424

100 szt. x 1 – kod: 5909991552893

Butelka:

30 szt. – kod: 5909991422387

50 szt. – kod: 5909991422400

90 szt. – kod: 5909991422431

100 szt. – kod: 5909991422448

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

DZL-ZLE.4021.3864.2024

Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a