



PREZES

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

Warszawa, 2022-01-31

Nr UR/RR/0032 /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 25720 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Silamil, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Silamil

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3734/003/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
Hypromeloza 2910 (5 mPa·s)
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry White YS-1-7040-A:
Hypromeloza typ 2910
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (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	4	2	2	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. x 1

- kod:

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

90 szt. x 1

- kod:

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

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

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 rozpatrzenie 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