



PREZES

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

Warszawa,

2020 -01- 27

Nr UR/RD/.....0030../20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25720..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Silamil

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3734/003/DC

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
2132JH Hoofddorp
Holandia

2. Alkaloida Chemical Company Zrt

Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

3. S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii 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
2132JH Hoofddorp
Holandia

2. Alkaloida Chemical Company Zrt

Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

3. S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124
400 632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alkaloida Chemical Company Zrt**
Kabay János u. 29
H-4440 Tiszavasvári
Węgry

2. **S.C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii nr 124
400 632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Alkaloida Chemical Company Zrt**
Kabay János u. 29
H-4440 Tiszavasvári
Węgry

2. **S.C. Terapia S.A.**
Str. Fabricii 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, 50, 90 szt.

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

90 szt.

- 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 folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 27.01.2025r.

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 2018 r. poz. 2096 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 K.p.a. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a