



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-07-2021

Nr UR/RD/0357/21

**MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26541 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Silodosin MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Silodosinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/2453/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sylodosyna

Substancje pomocnicze:

**Mannitol
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Magnezu stearynian
Polisorbat 80
Magnezu glinometakrzemian
Butylohydroksytoluen**

Otoczka kapsulki:

**Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Woda oczyszczona**

Tusz:

**Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	3	9	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	4	0	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	4	1	2
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	4	3	6
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	4	4	3

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/EVOH/PE/Aclar-Aluminium 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 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, 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

DRL-RLE.4002.821.2019

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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a