



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/RR/0579/23

Warszawa, 14-11-2023

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25502 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Solifenacin Vivanta

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0814/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice

196 00 Praga 9

Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza typ 2910

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Pink 03K540030:

Hypromeloza 2910 (6 mPa·s)

Tytanu dwutlenek (E171)

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – kod: 5909991410506

20 szt. – kod: 5909991410513

30 szt. – kod: 5909991410520

50 szt. – kod: 5909991410537

60 szt. – kod: 5909991410544

90 szt. – kod: 5909991410551

100 szt. – kod: 5909991410568

200 szt. – kod: 5909991410575

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w 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 Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DZL-ZLR.4031.168.2023

1. Strona
2. a/a