



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0619/23

Warszawa, 07-12-2023

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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 25401 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Solinco

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0766/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. S. C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3**

032266 Bukareszt

Rumunia

2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. S. C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3

032266 Bukareszt

Rumunia

2. Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 6cP

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 8000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt.,
100 szt., 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 5901720140388

60 szt. – kod: 5901720140395

90 szt. – kod: 5901720140319

120 szt. – kod: 5901720140326

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. 259 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:

1. Strona
2. a/a