



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

21.06.2019.

Nr UR/DZ/...../19

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 25401 z dnia 3 czerwca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Solinco**, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego +pharma arzneimittel gmbh w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy:”

zapis:

**Substancja czynna:**

**Solifenacyny bursztynian**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Hypromeloza 6cP**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Instacoant universal ICG-U-02F240016:**

**Hypromeloza**

**Makrogol 8000**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

zastępuje się zapisem:

**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)** +

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy:” wynika z konieczności prawidłowego zapisu pełnego składu jakościowego produktu leczniczego.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0355/19** z dnia 3 czerwca 2019 r. o pozwoleniu nr **25401** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Solinco**, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**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: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a