



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0103/25

Warszawa, 04-04-2025

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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 2024 r. poz. 686 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26024 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Uroflow SR

Nazwa powszechnie stosowana:

Tolterodini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

EE/H/0294/002/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

2. Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

2. Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Telterodyny winian

Substancja pomocnicza:

Microcelac 100:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kollidon® SR:

Poliwinyłu octan

Powidon (K30)

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Hypromeloza (75000 – 140000 mPas)

Sodu dokuzynian

Magnezu stearynian

Otoczka 1:

Etyloceluloza (8 – 11 mPas)

Trietylu cytrynian

Otoczka 2:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%
Glikol propylenowy

Ostonka kapsułki:

Indygokarmin (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

7 szt., 14 szt., 28 szt., 49 szt., 84 szt., 98 szt.

Butelka:

30 szt., 100 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt. – numer GTIN: 5909991437442
14 szt. – numer GTIN: 5909991437459
28 szt. – numer GTIN: 5909991437466
49 szt. – numer GTIN: 5909991437480
84 szt. – numer GTIN: 5909991437497
98 szt. – numer GTIN: 5909991437503

Butelka:

30 szt. – numer GTIN: 5909991437473
100 szt. – numer GTIN: 5909991437510
200 szt. – numer GTIN: 5909991437527

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Po otwarciu butelki:

200 dni

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935 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 Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a