



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 3

Nr UR/RD/0334/20

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wydaje się:

pozwolenie nr26024..... 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, 4mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

EE/H/0294/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, 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, 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:

Tolterodyny winian

Substancje pomocnicze:

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

Oślonka kapsułki:

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

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

Butelka:

30, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	4	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	4	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

49 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	4	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	4	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	5	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	4	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	5	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	7	5	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23.09.2025 r.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a