



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0267/19

Warszawa,

2019 -04- 2 5

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25313..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vesoligo

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 6cPs
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6cPs
Makrogol 8000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	6	7	2	0	5	3	6	1	2	4
20 szt.	- kod:	5	9	0	6	7	2	0	5	3	6	1	3	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	6	7	2	0	5	3	6	1	4	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 25.04.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a