



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-09-2023

Nr UR/RR/0497/23

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25057 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zevesin, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg**

Nazwa:

**Zevesin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Solifenacini succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SK/H/0129/001/R/002**

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. Saneca Pharmaceuticals a.s.**

**Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Słowacja**

**2. Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Saneca Pharmaceuticals a.s.**

**Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Słowacja**

**2. Zentiva k.s.**

**U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Solifenacyny bursztynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana  
Laktoza jednowodna  
Celuloza, mikrokrystaliczna  
Hypromeloza 2910/5  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 2910/5  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Talk**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 30 szt., 50 szt., 90 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a