



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0206/25

Warszawa, 18-04-2025

**Solinea Sp. z o.o.**  
**ul. Szafranowa 6, Elizówka**  
**21-003 Ciecierzyn**

## 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 2024 r., poz. 686 ze zm.) wydaje się:

### **pozwolenie nr 29000 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Viseltam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Oseltamivirum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o**

**ul. Szafranowa 6, Elizówka**

**21-003 Ciecierzyn**

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

**1. Medicoforma S.A.**

**ul. Tarnobrzaska 13**

**26-613 Radom**

**2. Mako Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Kolejowa 231 A**

**05-092 Dziekanów Polski**

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

**Medicofarma S.A**  
**ul. Tarnobrzaska 13**  
**26-613 Radom**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Oseltamiwir**  
**(w postaci fosforanu oseltamiwiru)**

*Substancje pomocnicze:*

**Wodorofosforan wapnia**

**Skrobia ziemniaczana**

**Izomalt (E953)**

**Talk**

**Dibehenian glicerolu**

**Otoczka Opadry QX:**

**Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Mono- i dikaprylokaprynian glicerolu**

**Alkohol poliwinylowy**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – numer GTIN: 5907572580990**

**20 szt. – numer GTIN: 5907572581003**

**30 szt. – numer GTIN: 5907572581010**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na**

**podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

**z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, 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 2024 r., poz. 935 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 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 upoważnienia Prezesa,*

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a