



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 0 4

Nr UR/RR/ 0305 /15

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16421 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tolterodine Accord, *Tolterodini tartras*, tabletki powlekane, 1 mg.

Nazwa:

Tolterodine Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Tolterodini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1473/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

CEMELOG-BRS KFT
H-2040 Budaors
Vasut u. 2
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astron Research Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Wessling Hungary Kft.
H-1047 Budapeszt
Foti ut 56
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tolterodyny winian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry 03F58763 White:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 8000
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	3	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	9	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	3	9	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 3 9 3 1

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 6 3 9 4 8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.