



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

Nr UR/RR/0234/24

Warszawa, 27-05-2024

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25485 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sidarso**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Silodosinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 4 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0577/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

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

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

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

1. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
3. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**
4. **Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA)**  
**Hajdrihova 19**  
**1001 Ljubljana**  
**Słowenia**
5. **Labena trgovina, svetovanje in proizvodnje laboratorijske opreme d.o.o.**  
**Teslova 30**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**
6. **CHEMILAB d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 31**  
**1231 Ljubljana - Črnuče**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sylodosyna**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Talk**

***Ostonka kapsułki:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelatyna**

*Tusz:*

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Szelak**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.**

Blister jednodawkowy: **10x1 szt., 30x1 szt., 50x1 szt., 60x1 szt., 90x1 szt., 100x1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – kod: 3838989709990**

Rodzaj opakowania:

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

**Blister jednodawkowy (perforowany) PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a