



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 09

Nr UR/DZ/...../21

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Kubickiego 11  
02-954 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 24141 z dnia 24 lipca 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Silamil**, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 10 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. **Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**  
**Polarisavenue 87**  
**2132JH Hoofddorp**  
**Holandia**
2. **Alkaloida Chemical Company Zrt**  
**Kabay János u. 29**  
**4440 Tiszavasvári**  
**Węgry**
3. **S.C. Terapia S.A.**  
**Str. Fabricii nr. 124**  
**400632 Cluj-Napoca**  
**Rumunia**

zastępuje się zapisem:

**1. Alkaloida Chemical Company Zrt**

**Kabay János u. 29**

**4440 Tiszavasvári**

**Węgry**

**2. S.C. Terapia S.A.**

**Str. Fabricii nr. 124**

**400632 Cluj-Napoca**

**Rumunia**

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych miejsc prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0484/17** z dnia 24 lipca 2017 r. o pozwoleniu nr **24141** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Silamil, Solifenacini succinas**, tabletki powlekane, 10 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

#### **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 2021, poz. 735 z późn. 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 2019 r., poz. 2325, 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a