



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2017 -07- 2 4

Nr UR/RD/...../17

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>24141</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Silamil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Solifenacini succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3734/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**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**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**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**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**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**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Solifenacyny bursztynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza bezwodna**

**Hypromeloza 2910 (5 mPA•s)**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry White YS-1-7040:**

**Hypromeloza 2910**

**Makrogol 6000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**Blister jednodawkowy: 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 szt.**

**Butelka: 30, 50, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister jednodawkowy:**

**30 x 1 szt.**

- kod: 

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

**50 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 x 1 szt.**

- kod: 

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

**Butelka:**

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	9	1	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister jednodawkowy z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 24.07.2024

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a