



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 2 1

Nr UR/RD/...../18

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

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24570..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Asolfena

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SK/H/0178/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, 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. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon K25

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 mPa·s

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Pojemnik: 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

12 miesięcy

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 ...2023.02.21...

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a