



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0067/22

Warszawa, 07-09-2022

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0022/22 z dnia 24 stycznia 2022 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24177 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solifenacin STADA, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg podmiotu odpowiedzialnego STADA Arzneimittel AG w następujący sposób:

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

jest:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. STADA Arzneimittel AG
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria
3. Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten - Leur
Holandia
4. Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

5. Stada Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dania

powinno być:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **STADA Arzneimittel AG**
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria
3. **Clonmel Healthcare Ltd.**
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia
4. **Stada Nordic ApS**
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dania

UZASADNIENIE

W dniu 24 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RR/0022/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24177 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solifenacin STADA, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg.

Pismem z dnia 19 sierpnia 2022 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0022/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24177 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solifenacin STADA, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0022/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24177 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solifenacin STADA, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 24 stycznia 2022 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 r. poz. 735 ze 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 2022 r. poz. 329, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a