



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 24

Nr UR/RR/ 0022 /22

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24177 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Solifenacin STADA, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Solifenacin STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3695/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **STADA Arzneimittel AG**
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
2. **MikroBiologie Krämer GmbH**
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy
3. **allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH**
Hildebrandstrasse 12
37081 Göttingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 03F82335:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 8000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 szt., 20 szt., 30 szt., 40 szt., 50 szt., 60 szt., 80 szt., 90 szt., 100 szt., 105 szt.,
120 szt., 150 szt., 180 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	8	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960r. 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

