



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 0 2

Nr UR/RD/...0520.../17

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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 nr24177..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Solifenacin STADA

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3695/001/DC

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 GmbH**
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 GmbH**
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 GmbH
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:

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
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, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 105, 120, 150, 180, 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 z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.08.02.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a