



PREZES

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

Warszawa,

2017 -02- 17

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

**Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Praga
Republika Czeska**

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) wydaje się:

pozwolenie nr *23757* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Solifenacin Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0653/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Praga
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry white 03B28796:

Hypromeloza 6cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Opadry brown 02F 23883:

Hypromeloza 5cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	4	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC 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 ... 16.02.2022

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 2016 r., poz. 23), 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
Produktów Leczniczych
Michał Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a