



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0174/25

Warszawa, 18-07-2025

Pharmalab Poland Sp. z o.o.
ul. Siemianowicka 84
41-902 Bytom

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25501 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Solifenacin Vivanta

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0814/001

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmalab Poland Sp. z o.o.

ul. Siemianowicka 84

41-902 Bytom

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza typ 2910
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 03K520019:
Hypromeloza 2910 (6 mPa·s)
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt. – numer GTIN: 5909991410421
20 szt. – numer GTIN: 5909991410438
30 szt. – numer GTIN: 5909991410445
50 szt. – numer GTIN: 5909991410452
60 szt. – numer GTIN: 5909991410469
90 szt. – numer GTIN: 5909991410476
100 szt. – numer GTIN: 5909991410483
200 szt. – numer GTIN: 5909991410490

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium 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 czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a