



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0281/23

Warszawa, 30-11-2023

HOLSTEN PHARMA GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 20526 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Urimper

Nazwa powszechnie stosowana:

Tolterodini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1770/001

Podmiot odpowiedzialny:

HOLSTEN PHARMA GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt nad Menem

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Pharmaten S.A.

6, Dervenakion Str.

153 51 Pallini Attiki

Grecja

- 2. Pharmathen International S.A.
Sapes International Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmaten S.A.
6, Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja**
- 2. Pharmathen International S.A.
Sapes International Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmaten S.A.
6, Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja**
- 2. Pharmathen International S.A.
Sapes International Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmaten S.A.
6, Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja**
- 2. Pharmathen International S.A.
Sapes International Park
Block 5**

69300 Rodopi

Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tolterydyny winian

Substancje pomocnicze:

Mikrocecal 100

Laktoza jednowodna

Celuloza mikroktystaliczna

Kollidon SR

Poliwinylowy octan

Powidon

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Hydroksypropylometyloceluloza

Sodu dokuzynian

Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza

Trietylu octan

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Glikol propylenowy

Ostonka kapsułki:

Indygokarmin (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 49 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 5909991008581

30 szt. – kod: 5909991008598

56 szt. – kod: 5909991008604

60 szt. – kod: 5909991008642

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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