



**PREZES**

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

Warszawa, 11-12-2020

Nr UR/ZM/0508/20

**Rivopharm Ltd.  
17 Corrig Road, Sandyford  
Dublin 18  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 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/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Rivopharm Ltd.  
17 Corrig Road, Sandyford  
Dublin 18  
Irlandia**

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:

- 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 mikrokrystaliczna**

**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**

**Oślonka 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:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	5	8	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	5	9	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	0	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	4	2

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.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a