



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 3 1

Nr UR/RR/0424 /19

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22100 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vesisol, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Vesisol

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0594/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

UR.DZL.ZLR.4031.0088.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

2. PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Prague 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

2. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wien
Austria

3. PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Prague 4
Republika Czeska

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
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Opadry Brown 02F23883:
Hypromeloza 5cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	0	6	9
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	0	4	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	0	2	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	0	3	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	0	5	2

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a