



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 14

Nr UR/DZ/ 0243 /15

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11371 z dnia 2 marca 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vesicare 5 mg, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Astellas Pharma Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	1	8	1	2	4	2	0	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji RR/0103/10 z dnia 2 marca 2010 r. o pozwoleniu nr 11371 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vesicare 5 mg, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 5 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a