



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 12

Nr UR/RD/...../18

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24.913..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adablok

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

MT/H/0130/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. UAB Santonika
Veiveriu ST. 134B
46352 Kaunas
Litwa

2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd., district 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **UAB Santonika**
Veiveriu ST. 134B
46352 Kaunas
Litwa
2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd., district 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **UAB Santonika**
Veiveriu ST. 134B
46352 Kaunas
Litwa
2. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd., district 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd., district 3
032266 Bukareszt
Rumunia
2. **UAB Santonika**
Veiveriu ST. 134B
46352 Kaunas
Litwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 6 mPa·s
Magnezu stearynian

Otoczka:

Instacoat universal ICG-U-10302:

Hypromeloza

Makrogol 8000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 30, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

30 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	7	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku:

30 szt.

- kod:

5	9	0	0	4	1	1	0	0	2	4	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

Bez specjalnych zaleceń.

Blister z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku:

Przechowywać poniżej 30°C.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 okres do dnia ...2023.09.12.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a