



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-01-2023

Nr UR/RR/0039/23

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

## 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 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24914 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adablok, *Solifenacini succinas*, tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

**Adablok**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Solifenacini succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**MT/H/0130/002/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
- 2. S. C. Zentiva S.A.**  
**50 Theodor Pallady Blvd., district 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Solifenacyny bursztynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromeloza 6 mPa•s**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Instacoat universal ICG-U-10308:**  
**Hypromeloza**  
**Makrogol 8000**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 szt., 30 szt., 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**Blister PVC/PVDC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 6 4 1 4 0 0 3 7 5 8**

**Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku:**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 0 4 1 1 0 0 2 4 7 9**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**  
**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister PVC/PVDC/ Aluminium w tekturowym pudełku:**

**Bez specjalnych zaleceń.**

**Blister PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku:**

**Przechowywać poniżej 30C.**

**Blister 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.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 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