



**PREZES**

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

Warszawa, 06-09-2022

Nr UR/RD/0499/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa**

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Darifenacin Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Darifenacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/4424/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa**

DRL-RLE.4001.68.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Str. 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.**  
**Calle Sierra De La Solana 26 Torrejon De Ardoz**  
**28850 Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Daryfenacyna**  
w postaci daryfenacyny bromowodorku

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan**  
**Hypromeloza 2208**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**14, 28, 49, 98 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

|         |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 3 | 3 | 1 | 8 |
| 28 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 3 | 3 | 2 | 5 |
| 49 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 3 | 3 | 0 | 1 |
| 98 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 3 | 3 | 3 | 2 |

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a