



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 1 4

Nr UR/RD/...../14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr^{A21192}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vesomni

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas + Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/2968/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
Leiden, 2333 BE
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian
Tamsulosyny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Maltoza
Magnezu stearynian
Makrogol 8000
Makrogol 7 000 000

Otoczka:

Opadry Red 03F45072:
Hypromeloza 6 mPas
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	5	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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:

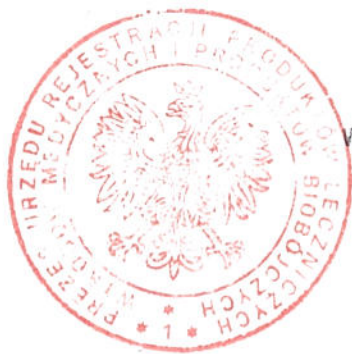
Co 1 rok, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 13. 10. 2019r.

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a