



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 0 7

Nr UR/RD/...../15

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie 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 ..... *22550* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Belsanor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Solifenacini succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0368/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0140.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Gedeon Richter România S.A.**  
**Cuza Vodă Street 99-105**  
**540306 Târgu – Mures**  
**Rumunia**

**2. Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Solifenacyny bursztynian**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Hypromeloza 3 cps**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry pink 02F540006:**  
**Hypromeloza 5 cP**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 ..... 06.07.2020r ..

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych,  
i Produktów Biobójczych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a