



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 14

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

0394

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 22645 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Solifenacin Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SI/H/0137/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Solifenacyny bursztynian**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Hypromeloza (3mPa•s)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza (6 mPa•s)
Makrogol 6000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 20, 30, 90, 100 szt.

Butelka: 30, 56, 60, 84, 90, 100, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	5	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć,
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 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 *13.08.2020*

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a