



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/..0676./15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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 nr22927..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vesicare

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina doustna, 1 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/0487/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0542.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. **Patheon Inc.**
Whitby Operations
111 Consumers Drive, Whitby
L1N 5Z5 Ontario
Kanada

3. **Patheon Inc.**
Toronto Operations
2100 Syntex Court, Mississauga
L5N 7K9 Ontario
Kanada

4. **Patheon Inc.**
Burlington Operations
977 Century Drive, Burlington
L7L 5J8 Ontario
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Solifenacyny bursztynian

Substancje pomocnicze:

Potasu polakrylin

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glikol propylenowy
Symetykon (emulsja 30%):
Symetykon
Sorbitanu glikolu polietylenowego tristéarynian (E 436)
Metyloceluloza (E 461)
Glikolu polietylenowego stéarynian
Glicerydy
Guma ksantan (E 415)
Kwas benzoesowy (E 210)
Kwas sorbinowy (E 200)
Kwas siarkowy (E 513)
Woda
Karbomer
Ksylitom (E 967)
Acesulfam potasowy (E 950)
Aromat pomarańczowy naturalny:
Pomarańczowe olejki eteryczne
Naturalne substancje aromatyczne
Etanol
Glikol propylenowy (E 1520)
Butylohydroksyanizol (E 320)
Woda
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 150 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 150 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego PET z zamknięciem z HDPE/PP z uszczelnieniem (*pulp and vinylseal liner*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 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 ... 2020.12.30

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 Ceszak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a