



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 *22549* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Belsanor

Nazwa powszechnie stosowana:

Solifenacini succinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0368/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0139.2014

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 yellow 02F520011:

Hypromeloza 5 cP

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Żelaza tlenek żółty (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	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

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

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
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a