



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -08- 2 2

Nr UR/RR/0363 /16

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 18825
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lekap, *Sildenafilum*,
tabletki powlekane, 100 mg**

Nazwa:

Lekap

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0991/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, Block C
9820 Merelbeke
Belgia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, Block C
9820 Merelbeke
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zeta Analytical Limited
Unit 3 Colonial Way
Watford
Hertfordshire WD24 4YR
Wielka Brytania

2. Kennet Bioservices Ltd.
6 Kingsdown Orchard
Hyde Road, Swindon
Wiltshire SN2 7RR
Wielka Brytania

3. MCS Laboratories Limited
Whitecross Road
Tideswell
Buxton SK17 8NY
Wielka Brytania

4. Astron Research Ltd.
2nd Floor, Sage House
319 Pinner Road
Harrow HA14HF
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil
w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Kroscarmeloza sodowa
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Opadry II White 31K58902:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone i zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>1</td><td>9</td><td>4</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	5	1
5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	5	1			
2 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>1</td><td>9</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	6	8
5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	6	8			

4 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	9	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a