



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 0 8

Nr UR/RD/.....*0483*...../21

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford
Dublin 18
Irlandia

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*26667*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vardenafil Rivopharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Vardenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0649/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford
Dublin 18
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Rivopharm SA
Centro Insema
6928 Manno
Szwajcaria**

**2. Alpex
Via Cantonale
6805 Mezzovico
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wardenafil

w postaci wardenafilu chlorowodoru trójwodnego

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon, typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aspartam (E 951)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 8, 12, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	5	6
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	5	6			
4 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>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	2	5
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	2	5			
8 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>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	4	9
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	4	9			
12 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>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	3	2
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	3	2			
20 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>1</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	6	3
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	6	3			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez 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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.797.2019