



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 1 2

Nr UR/ZM/ 0103 /22

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
D-60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26668 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vardenafil Rivopharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Vardenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0649/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

DZL-ZLN.401.29.2022

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><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>8</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	8	1	7
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	8	1	7			
4 szt.	- kod:	<table><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>9</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	9	4
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	9	4			
8 szt.	- kod:	<table><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>8</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	8	2	4
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	8	2	4			
12 szt.	- kod:	<table><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>8</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	8	0	0
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	8	0	0			
20 szt.	- kod:	<table><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>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	8	7
5	9	0	9	9	9	1	4	6	6	7	8	7			

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 do dnia 8 października 2026 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., 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 2022 r. poz. 329, 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 lub 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 rozpatrzenia 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a