



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2022 -04- 07

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0112 /22

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viavardis, *Vardenafilum*, tabletki powlekane, 10 mg**

Nazwa:

**Viavardis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vardenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SI/H/0210/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

DZL-ZLR.4031.140.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Strasse 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
2. **TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Strasse 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**
3. **Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**
4. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangesfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Wardenafil**

w postaci wardenafilu chlorowodorku trójwodnego

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Krospowidon typ A**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka o składzie:*

**Hypromeloza 6cP**

**Makrogol 4000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 2 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt., 20 szt.

Blister jednodawkowy: 2 x 1 szt., 4 x 1 szt., 8 x 1 szt., 12 x 1 szt., 20 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

2 szt.

- kod: 

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

4 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

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

Blister jednodawkowy:

2 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	4	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 1 szt.

- kod: 

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

20 x 1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

### **UZASADNIENIE**

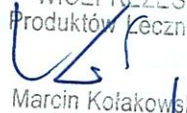
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.



Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a