



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 3 1

Nr UR/RD/...../17

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

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...*24031*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Viavardis

Nazwa powszechnie stosowana:

Vardenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1618/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

- 4. Labor L+ S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wardenafil
w postaci wardenafilu chlorowodoru trójwodnego

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6cP
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

2 szt.

- kod:

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

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister jednodawkowy:

2 x 1 szt.

- kod:

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

4 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 1 szt.

- kod:

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

20 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	2	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Blister jednodawkowy z folii 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 ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.05.30

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 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a