



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, **2015 -03- 2 0**

Nr UR/RR/ *0182* /15

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 17097
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FALSIGRA

Nazwa:

FALSIGRA

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafil citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:
POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

UR.DZL.ZRN.4030.0081.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Sildenafil
(w postaci sildenafilu cytrynianu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Powidon
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 600
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania

1 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	5	7
5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	5	7			
3 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	6	4
5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	6	4			
4 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	7	1
5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	7	1			
7 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	8	8
5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	8	8			
8 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	9	5
5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	3	9	5			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

UR.DZL.ZRN.4030.0081.2014

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a