



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0223/26  
Warszawa, 29-04-2026

**Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.**  
**ul. Mickiewicza 29**  
**40-085 Katowice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29689 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Intensil MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sildenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.**  
**ul. Mickiewicza 29**  
**40-085 Katowice**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.**  
**Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira**  
**2710-228 Sintra**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.**

**Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira**

**2710-228 Sintra**

**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Sildenafil**

**w postaci sildenafilu cytrynianu**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna PH 102**

**Wapnia wodorofosforan**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka Opadry II, 85F20464 Blue:*

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

**1 szt. – numer GTIN: 5902768480696**

**2 szt. – numer GTIN: 5902768480559**

**4 szt. – numer GTIN: 5902768480474**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z częstotliwością wskazaną dla produktu referencyjnego określoną w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn.zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691, dalej: k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia 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 2025 r., poz. 1691, 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, 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 2026 r., poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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. przed upływem 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a