



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 1 0

Nr UR/ZD/ 1599 /16

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 oraz art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21674
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Maxigra Go

Sildenafilum

tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg

typ zmiany: II nr C.I.z), IB nr C.I.z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

W punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

zapis: Nie ma zastosowania.

zastępuje się zapisem:

Co 6 miesięcy.

UR.DZL.ZLE.4021.3211.2016
UR.DZL.ZLE.4021.3759.2016

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Maxigra Go w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Maxigra Go.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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 poz. 23), 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.3211.2016
UR.DZL.ZLE.4021.3759.2016