



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

Nr UR/RR/0088/25

Warszawa, 25-03-2025

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24980 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Princex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sildenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Taśmowa 7**

**02-677 Warszawa**

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

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

**ul. Lutomska 50**

**95-200 Pabianice**

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

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**

**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**  
**KW20 Kordin Industrial Park**  
**Paola, PLA, 3000**  
**Malta**
3. **Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**  
**Anonymus ut 6.**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
4. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sildenafil**

w postaci sildenafilu cytrynianu

***Substancje pomocnicze:***

*Rdzeń tabletki:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Hypromeloza 2910 (5 cP)**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 2910 (15 cP)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Laktoza jednowodna**

**Triacetyna**

**Indygotyna (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

**2 szt. – numer GETIN 5909991383367**

**4 szt. – numer GETIN 5909991383374**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium 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 wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4030.11.2023