



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 7.11.2018.

Nr UR/RD/0491/18

**Astron Research Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24980..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Princex

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafil

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Astron Research Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
2ND&3RD Floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus ut 6., Budapest
1045 Węgry
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b, Budapest
1136 Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil
w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokryształiczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Kroscarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910 (5cP)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (15cP)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Triacetyna
Indygotyna (E132), lak

Wielkość opakowania:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	3	6	7
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	3	7	4
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	3	8	1
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	3	3	9	8

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 z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..7.11.2023 r..

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz.1257 ze zm.) 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a