



**PREZES**

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

Warszawa, 15-03-2023

Nr UR/RR/0113/23

**IBS Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cafalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy**

**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 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23395 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Silandyl, *Sildenafilum*, lamelki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 75 mg**

Nazwa:

**Silandyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sildenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**lamelki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/1340/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**IBS Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cafalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**  
**S.S. n° 11 Padana Superiore Km 160**  
**20051 Cassina de' Pecchi (Mi)**  
**Włochy**
2. **ALTERGON ITALIAS.r.l.**  
**Zona Industriale**  
**83040 Morra De Sanctis (AV)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**  
**S.S. n° 11 Padana Superiore Km 160**  
**20051 Cassina de' Pecchi (Mi)**  
**Włochy**
2. **ALTERGON ITALIAS.r.l.**  
**Zona Industriale**  
**83040 Morra De Sanctis (AV)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Sildenafil**

w postaci sildenafilu cytrynianu

*Substancje pomocnicze:*

**Maltodekstryna**

**Sukraloza**

**Aromat cytrynowy:**

**Cytrynowy olejek aromatyczny**

**Cytral**

**Linalol**

**Butylowany hydroksyanizol (E 320)**

**Kwas askorbowy (E 300)**

**Maltodekstryna**

**Guma arabska (E 414)**

**Aromat grejpfrutowy:**

**Grejpfrutowy olejek aromatyczny**

**Pomarańczowy olejek aromatyczny**

**Linalol**

**Cytral**

**Nootkaton**

**Butylowany hydroksyanizol (E 320)**

**Maltodekstryna**

**Guma arabska (E 414)**

**Poliwinyłu octan dyspersja 30%**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Indygodyna (E 132)**  
**Polisorbat 20**  
**Glikolu propylenowego monokaprylan**  
**Glicerol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., 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 może, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a