



PREZES

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

Warszawa, 2016 -09- 0 2

Nr UR/RD/.....0468/16

**IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiti di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23395..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sildenafil IBSA

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lamelki ulegające rozpadowi w jakie ustnej, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1340/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiti di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SPA Italiana Laboratori BOUTY
S.S. n°11 Padana Superiore Km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SPA Italiana Laboratori BOUTY
S.S. n°11 Padana Superiore Km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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 octanu dyspersja 30%
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Polisorbat 20
Glikolu propylenowego monokaprylan
Glicerol

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 8, 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:

Saszetka z folii laminowanej PET 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:

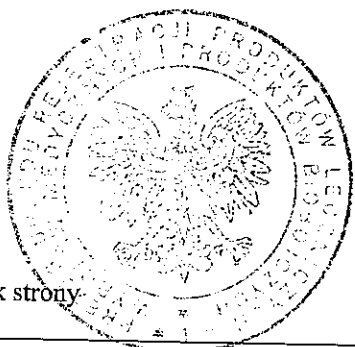
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 1. 09. 2021 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 r., 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 niniejszej decyzji.



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cieslik
Grzegorz Cieslik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a