



PREZES

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

Warszawa, 15-03-2023

Nr UR/RR/0114/23

**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 23396 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Silandyl, *Sildenafilum*, lamelki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 100 mg

Nazwa:

Silandyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

lamelki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1340/004/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	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	1	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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