



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-10-2022

Nr UR/RD/0539/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27374 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Sildenafil Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sildenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**DE/H/5144/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Advance Pharma GmbH**  
**Wallenroder Strasse 8-14**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**
- 2. Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Strasse 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**
- 3. Delorbis Pharmaceuticals Limited**  
**Athinon 17 V, Industrial Area**  
**2643 Ergates**  
**Cypr**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Strasse 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Limited**  
**Athinon 17 V, Industrial Area**  
**2643 Ergates**  
**Cypr**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Delorbis Pharmaceuticals Limited**  
**Athinon 17 V, Industrial Area**  
**2643 Ergates**  
**Cypr**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG**  
**Wallenroder Strasse 8-14**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**
- 2. Delorbis Pharmaceuticals Limited**  
**Athinon 17 V, Industrial Area**  
**2643 Ergates**  
**Cypr**
- 3. Advance Pharma GmbH**  
**Wallenroder Strasse 8-14**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Sildenafil**

w postaci Sylденаfilu cytrynianu

**Substancje pomocnicze:**

**Wapnia wodorofosforan, bezwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry 2 Blue 85F20578:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Indygotyna, lak (E 132)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**2, 4, 8, 12, 24 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**2 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 7 | 2 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**4 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 7 | 2 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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. 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a