



PREZES

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

Warszawa, 28-02-2023

Nr UR/RR/0074/23

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

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 27374
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafil Aristo, *Sildenafilum*,
tabletki powlekane, 50 mg**

Nazwa:

Sildenafil Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5144/002/R/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 Str. 8 – 14
13435 Berlin
Niemcy
- 2. Aristo Pharma GmbH**
Wallenroder Str. 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 Str. 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 Str. 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 171)

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 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.

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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a