



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0185/24

Warszawa, 30-04-2024

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Sztokholm

Szwecja

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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20539 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Sildenafil Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0611/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Sztokholm

Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Sztokholm

Szwecja

- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
- 2. Wessling Hungary Ltd.**
Fóti út 56
H-1047 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil

w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II blue 85F505164:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol polietylenowy (makrogol)

Talk

Indygotyna, lak (E 132)

Opadry clear 02K19253:

Hypromeloza 5 cP

Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt., 4 szt., 24 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. – kod: 5909991010607

4 szt. – kod: 5909991010638

24 szt. – kod: 5909991206826

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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. 107c 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a