



PREZES

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

Warszawa, 2017 -07- 17

Nr UR/RD/0465/17

**Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Parque Suécia, Ed. IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21112 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sildenafil Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1578/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, N° 3
Parque Suécia, Ed. IV, 2°
2794-038 Carnaxide
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Arrow Génériques**
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3
WD24 4YR Watford
Wielka Brytania
3. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
4. **MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buton, SK17 8NY
Wielka Brytania
5. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil

w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza (15cp)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 7 9 9 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 8 0 0 8

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 3 8 0 1 5

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *14.07.2022*

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 2017 r., poz. 1257), 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kefakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a