



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 0 4

Nr UR/RD/.....0391...../19

UAB Norameda  
Meistrų G. 8A  
02189 Wilno  
Litwa

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25437..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Silungo**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Sildenafilum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**EE/H/0256/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**UAB Norameda  
Meistrų G. 8A  
02189 Wilno  
Litwa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**UAB Norameda  
Meistrų G. 8A  
02189 Wilno  
Litwa**

UR.DRL.RLE.4002.0438.2017

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratori Fundació DAU**  
**c/c 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. UAB Profarma**  
**V. A. Graičiūno str. 8**  
**02241 Wilno**  
**Litwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sildenafil**  
w postaci sildenafilu cytrynianu

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**  
**Wapnia wodorofosforan**  
**Kroscameloza sodowa**  
**Hypromeloza (5 cp)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II-31K58643 White:**  
**Hypromeloza (15 cp)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**50, 90, 300 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**50 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 ..04.07.2024r..**

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 2018, poz. 2096 ze zm. dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 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 kpa 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a