



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-16

Nr UR/RR/0089 /22

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

## 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24440 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valinger, *Sildenafilum*, tabletki powlekane, 25 mg**

Nazwa:

**Valinger**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sildenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FI/H/0943/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
- 2. Laboratorios Normon, S.A.**  
**Ronda de Valdecarrizo 6**  
**28760 Tres Cantos, Madrid**  
**Hiszpania**
- 3. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Joensuunkatu 7**  
**FI-24100 Salo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Tengströminkatu 8**  
**FI-20360 Turku**  
**Finlandia**
- 2. Orion Corporation Orion Pharma**  
**Orionintie 1**  
**FI-02200 Espoo**  
**Finlandia**
- 3. Laboratorios Normon, S.A.**  
**Ronda de Valdecarrizo 6**  
**28760 Tres Cantos, Madrid**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Sildenafil**  
w postaci sildenafilu cytrynianu

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**

***Otoczka:***

**Hypromeloza (2910; 6 mPa·s)**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**  
**Indygotyna, lak glinowy (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 2 szt.

Blister jednodawkowy: 4x1 szt., 6x1 szt., 8x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

2 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 4 0 0 8

Blister jednodawkowy:

4x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 4 0 1 5

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

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 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 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 2022 r. poz. 329, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grucień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a