



PREZES

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

Warszawa, 2017-02-11

Nr UR/RD/0783.../17

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

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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24440..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valinger

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0943/001/DC

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, Madryt
Hiszpania
3. **Orion Corporation Orion Pharma**
Joensuunkatu 7
FI-4100 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, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil

w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Kroscarmeloza 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: 4 x 1, 6 x 1, 8 x 1 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:

4 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	4	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.12.2016.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a