



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 1

Nr UR/ZD/1168 /18

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2211, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0434/IB/004/G (PL/H/0434/001/IB/004/G)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16396
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sildenafil Medana

Sildenafilum

tabletki powlekane, 50 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:	1 szt. – 1 blister po 1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 1 5 8 6
	4 szt. – 1 blister po 4 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 1 5 9 3
na:	1 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 1 5 8 6
	4 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 0 7 6 1 5 9 3
	8 szt.	- kod:	5 9 0 7 5 2 9 4 6 3 9 0 1
	12 szt.	- kod:	5 9 0 7 5 2 9 4 6 3 9 1 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a