



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 18

Nr UR/RR/ 0044 /16

**SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16977
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sildenafil SymPhar, *Sildenafilum*,
tabletki powlekane, 50 mg**

Nazwa:

Sildenafil SymPhar

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0246/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.**
Rua João de Deus, n° 11
Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugalia
2. **Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.**
Rua da Tapada Grande
n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.**
Rua João de Deus, n° 11
Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugalia
2. **Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.**
Rua da Tapada Grande
n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil

w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F20464 Blue:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Indygotyna (E 132), lak

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone i zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	3	6	8
2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	3	7	5
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	8	9	3	8	2

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 upoważnienia Prezesa
Dyrektor
Departamentu Zmian i Konsultacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Mała Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a