



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 30

Nr UR/RD/0029...../14

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr21675..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Maxigra

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0331/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DRL.RLE.4002.0484.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja
- 2. Cemelog Plc**
2040 Budaörs
Vasút u. 13.
Węgry
- 3. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja
- 2. Wessling Hungary Kft.**
1047 Budapest
Foti ut 56
Węgry

3. Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

4. Pharmavalid Kft.
1136 Budapest
Tatra utca 27/b
Węgry

5. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil

w postaci Sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Polakrylina potasowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Aspartam (E 951)

Kroskarmeloza sodowa

Aromat miętowy:

Maltodekstryna

Olejek miętowy

Modyfikowana skrobia kukurydziana (E 1450)

Laktoza jednowodna

Powidon K-30

Potasu wodorotlenek

Kwas solny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 8, 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

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

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 29.01.2019 ..

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a