



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 2 2

Nr UR/RD/0358/14

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 91
04-118 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22 004 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SILDEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ostrobramska 91

04-118 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sopharma PLC

16, Iliensko shosse str.

1220 Sofia

Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sopharma PLC
16, Iliensko shosse str.
1220 Sofia
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil
w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Powidon K25
Celuloza mikrokrystaliczna
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Talk
Glicerol
Błękit brylantowy FCF (E 133)

Wielkość opakowania:

1 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	7	3	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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 dnia21.07.2019.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia 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 (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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a