



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 0 7

Nr UR/RD/0.124.../15

**Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska**

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 nr 22375 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sildenafil Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1166/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil

w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

**Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry II Blue 31K80956:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Indygotyna (E 132), lak
Opadry Clear 02K19253:
Hypromeloza 5 cp
Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 28, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	6	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	7	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 06.04.2020 r.

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.



PRELES
Urządu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a