



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/OA/16

Warszawa,

2016 -04- 0 5

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia
Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków**

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 nr²³⁰⁷⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

SILDENAFIL ESPEFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Sildenafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

UR.DRL.RLN.4000.0072.2013

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Sildenafil
w postaci sildenafilu cytrynianu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II blue 31K80956:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15cp
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Indygotyna (E 132), lak 3 % w/w
Indygotyna (E 132), lak 0,5 % w/w

Opadry clear 02K19253:

Hypromeloza 5cp
Triacetyna

Wielkość opakowania:

4 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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

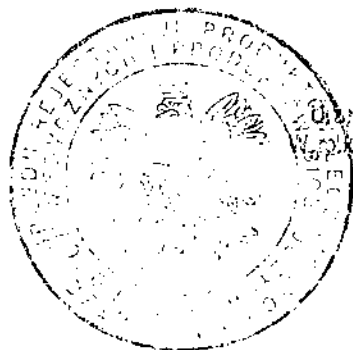
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 04.04.2021r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) 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, 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.



IPF 1115
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Puławska 17, 02-507 Warszawa
Gen. Henryk Dąbrowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a