



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/*OKAS*...../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 .....*22376*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sildenafil Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Sildenafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1166/002/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	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod: 

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

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod: 

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

20 szt.

- kod: 

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

24 szt.

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

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

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a