



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 14

Nr UR/ZD/0645 /16

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MAXON ACTIVE

Sildenafilum

tabletki powlekane, 25 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr C.I.z)

W punkcie kategoria dostępności:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

W punkcie wielkość opakowania:

usuwa się zapis:

4 szt.

kod: 5909990858583

W punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”:

zapis:

Nie ma zastosowania.

zastępuje się zapisem:

Co 6 miesięcy.

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego MAXON ACTIVE w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego MAXON ACTIVE.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Dz. Produktów Leczniczych
Marek Kowalski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a