



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-02-2022

Nr UR/RD/0074/22

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26904 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Quator

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3613/004/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. LEK farmacevtska družba d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 2. TEVA Pharma, S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, C/C, n°4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 3. PLIVA Hrvatska d.o.o.**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. LEK farmacevtska družba d.d.**
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 2. TEVA Pharma, S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, C/C, n°4
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 3. PLIVA Hrvatska d.o.o.**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. PLIVA Hrvatska d.o.o.**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja
- 2. Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Park
Paola, PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
18 Eli Hurvitz street, Industrial Zone
4410202 Kfar Saba
Izrael

2. **PLIVA Hrvatska d.o.o.**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
3. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Park
Paola, PLA 3000
Malta
4. **TEVA Pharma, S.L.U.**
Polígono Industrial Malpica, C/C, n°4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo

Sodu laurylosiarczan

Powidon K-12

Krospowidon typ B

Sodu stearylofumaran

Otoczka:

Opadry II 85F32782 Yellow:

Alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 x 1, 8 x 1, 56 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 x 1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 (Dz.U. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a