



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 8

Nr UR/RD/0408/16

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 23336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Vixantus

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1532/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria
- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria
- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria
- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Balkanpharma - Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria
- 2. Actavis Ltd.**
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 8, 12, 56 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

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

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	7	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PCTFE/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 do dnia 24.07. 2021

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. z 2016 r., 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a