



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -11- 09

Nr UR/RR/0422 /20

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23336  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Actavis, *Tadalafilum*,  
tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Tadalafil Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**SE/H/1532/004/R/001**

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**

**Kroskarmeloza 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 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt., 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 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.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

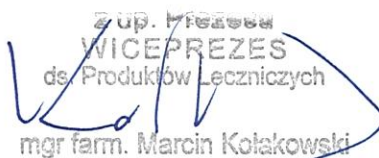
### Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 ze 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, 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 rozpatrzenie 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.



Sup. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a