



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023

Nr UR/RR/0205/23

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.))

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24724 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadaxin, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Tadaxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0819/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-29/32
Sodu cytrynian
Sodu laurylosiarczan
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Hypromeloza 6 cPs
Triacetyna
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Tlenek żelaza żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 28 szt., 56 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 0 1
8 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 1 8
10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 2 5
12 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 3 2
14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 4 9
28 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 5 6
56 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 6 3
84 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 7 0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 2022 r. poz. 2000, 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 2023 r. poz. 259, 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.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a