



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2598/23

Warszawa, 19-10-2023

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0819/002/IA/007**

**zmienia się pozwolenie nr 24724 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tadaxin**

*Tadalafilum*

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.5b

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt. – kod: 5909991499129**

**4 szt. – kod: 5909991372101**

**8 szt. – kod: 5909991372118**

**10 szt. – kod: 5909991372125**

**12 szt. – kod: 5909991372132**

**14 szt. – kod: 5909991372149**

**28 szt. – kod: 5909991372156**

**56 szt. – kod: 5909991372163**

DZL-ZLE.4021.6345.2023

**84 szt. – kod: 5909991372170**

**na:**

Zatwierdzone:

**2 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt. – kod: 5909991499129**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLE.4021.6345.2023