



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 1

Nr UR/RD/.0.2.35/18

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..24724..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadaxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:
PT/H/1746/002/DC

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
2. **Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**
ul. Starościńska 5
02-526 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-29/32
Sodu cytrynian
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza 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, 4, 8, 10, 12, 14, 28, 56, 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	0	9	5
5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	0	9	5			
4 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	1	0	1
5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	1	0	1			
8 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	1	1	8
5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	1	1	8			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	7	2	1	2	5
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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2.023.05.11.

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 2017 r. poz. 1257), 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