



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1140/24

Warszawa, 10-05-2024

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 2024 r. poz. 686) 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: **SE/H/1532/003/IA/012**

zmienia się pozwolenie nr 23335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tadalafil Actavis

Tadalafilum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

2. Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

ZTN 3000 Zejtun

DZL-ZLE.4021.6731.2023

Malta

3. Specifar SA

Octovriou str.1,28

Agia Varvara 12351

Grecja

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

2. Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

ZTN 3000 Zejtun

Malta

3. Pharmapath S.A.

28is Octovriou str. 1

Agia Varvara 12351

Grecja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572., 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

DZL-ZLE.4021.6731.2023

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a