



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 09

Nr UR/RR/ 0421 /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 23335 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Actavis, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 10 mg

Nazwa:

Tadalafil Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1532/003/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:

4 szt., 8 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.



WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a