



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-03-2021 r.

Nr UR/RD/0091/21

**Aristo Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm. ) wydaje się:

**pozwolenie nr 26275 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tadalafil Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**MT/H/0223/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlin, Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. BioDNA Laboratory Services Ltd.  
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park  
San Gwann Industrial Estate  
San Gwann, SGN 3000  
Malta**
- 2. Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Estate  
Paola, PLA 3000  
Malta**
- 3. Pharmacare Premium Limited  
Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far  
Birzebbuga, BBG 3000  
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 4. BioDNA Laboratory Services Ltd.  
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park  
San Gwann Industrial Estate  
San Gwann, SGN 3000  
Malta**
- 5. Pharmadox Healthcare Limited  
Kw20a Kordin Industrial Estate  
Paola, PLA 3000  
Malta**
- 6. Pharmacare Premium Limited  
Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far  
Birzebbuga, BBG 3000  
Malta**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tadalafil**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo**

**Laktoza jednowodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH 11)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Celuloza mikrokrystaliczna (101)**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II YELLOW 32K220019:**

**Hypromeloza**

**Laktoza jednowodna**

**Tytanu dwutlenek**

**Triacetyna**

**Żelaza tlenek żółty (E172)**

**Talk**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**4, 8, 10, 12, 20, 30, 56, 84 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**4 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 ze zm., 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 rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a