



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

13-01-2022

Nr UR/RR/ 0015 /22

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

**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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26276 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Aristo, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Tadalafil Aristo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**MT/H/0223/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma 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**

DZL-ZLR.4031.227.2021

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. Pharmadox Healthcare Limited**  
**Kw20a Kordin Industrial Estate**  
**Paola, PLA 3000**  
**Malta**
- 2. Pharmacare Premium Limited**  
**Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Tadalafil**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kroscarmeloza 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 (E 172)  
Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 szt., 4 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 20 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**4 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 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 lub 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a