



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 1 5

Nr UR/RR/ 0395 /21

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23995 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Polpharma, *Tadalafilum*, tabletki, 5 mg

Nazwa:

Tadalafil Polpharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

2. Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

3. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2

39-460 Nowa Dęba

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K30

Poloksamer typ 188

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 2021 poz. 735 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 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 kpa 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

