



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0338/17

Warszawa, 2017 -05- 19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 23885 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**ERLIS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 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, BBG3000  
Malta**

Nazwa i adres importera, 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, BBG3000**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**
2. **Pharmacare Premium Ltd.**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**Birzebbugia, BBG3000**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**
2. **Pharmacare Premium Ltd.**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**Birzebbugia, BBG3000**  
**Malta**

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:

**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 do dnia ....18.05.2024.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a