



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/0663/15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22914 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tadalafil Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/4013/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0392.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Wielka Brytania
- 3. Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
**(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**
- 2. Teva UK Ltd**  
**Brampton Road, Hampden Park**  
**Eastbourne**  
**BN22 9AG East Sussex**  
**Wielka Brytania**
- 3. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
- 5. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**
- 6. Teva Pharma S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**
- 7. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
- 8. Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Wielka Brytania
- 3. Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (PLiva Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone  
44102 Kfar Saba  
Izrael
- 2. Teva Gyógyszergyár Zrt.**  
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry
- 3. Pharmachemie B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja



**10. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**

**Jerusalem OSD Plant  
20 Kiryat HaMada Street  
Har, Hotzvim Ind. Zone  
97775 Jerusalem  
Izrael**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tadalafil**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Sodu laurylosiarczan  
Powidon K-12  
Krospowidon  
Sodu stearylofumaran**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F32782 Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy  
Makrogol 3350  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14, 28, 28 x 1, 30, 56 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt.**

- kod: 

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

**28 x 1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Blister z folii PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Blister z folii PVC/Aclar/PVDC/PVC/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 do dnia ...30.12.2018...

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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

*[Signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a