



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-10-2020

Nr UR/RR/0389/20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22914 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Teva, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 2,5 mg**

Nazwa:

**Tadalafil Teva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DE/H/4013/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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  
Polska
5. **TEVA Pharma S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
6. **Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
7. **Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja
9. **Balkanpharma-Dupnista AD**  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
H-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  
Polska
5. **TEVA Pharma S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
6. **Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
7. **Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja
9. **Actavis International Ltd.**  
Tower Business Centre  
2nd floor, Tower Street  
Swatar BKR4013  
Malta
10. **Balkanpharma-Dupnista AD**  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Węgry

2. **Teva Pharma B.V.**  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia
3. **Teva Operations Poland Sp. z o. o.**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska
4. **TEVA Pharma S.L.U.**  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
5. **Merckle GmbH**  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy
6. **Merckle GmbH**  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy
7. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Chorwacja
8. **Actavis International Ltd.**  
Tower Business Centre  
2nd floor, Tower Street  
Swatar BKR4013  
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone  
Kfar Saba 44102  
Izrael
2. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
H-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**  
**Polska**
5. **TEVA Pharma S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**
6. **Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**
7. **Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**
9. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**  
**Jerusalem OSD Plant**  
**20 Kiryat HaMada Street**  
**Har Hotzvim Ind. Zone**  
**97775 Jerusalem**  
**Izrael**

Pelny skład jakościowy

*Substancja czynna:*

**Tadalafil**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Sodu laurylosiarczan**

**Powidon K-12**

**Krospowidon**

**Sodu stearylofumarany**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F32782 Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

- 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 OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister PVC/Aclar/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak 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.**

### **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 2020 r. poz. 256 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, 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

