



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0856/24

Warszawa, 11-04-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/4013/003/IA/038**

zmienia się pozwolenie nr 22916 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tadalafil Teva

Tadalafilum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: IA nr A.7

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Węgry

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

DZL-ZLE.4021.8149.2023

Polska

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Chorwacja

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Węgry

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Chorwacja

Actavis International Ltd.

Tower Business Centre

2nd floor, Tower Street

Swatar BKR4013

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Węgry

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polska

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
Actavis International Ltd.
Tower Business Centre
2nd floor, Tower Street
Swatar BKR4013
Malta
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
Kfar Saba 44102
Izrael
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Węgry
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska
TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

DZL-ZLE.4021.8149.2023

Niemcy
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13
H-4042 Debrecen

Węgry
Teva Pharma B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Holandia
Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza

Hiszpania
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren

Niemcy
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Niemcy
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone

Kfar Saba 44102

Izrael

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Węgry

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polska

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Chorwacja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a