



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 2 5

Nr UR/ZD/1690 /17

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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z 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/IA/004/G (DE/H/4013/003/IA/004/G)**
DE/H/4013/IA/006/G (DE/H/4013/003/IA/006/G)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22916 z dnia 31 grudnia 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tadalafil Teva
Tadalafilum
tabletki powlekane, 10 mg
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

typy zmian: IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IA_{IN} B.II.b.2c1

- **Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

z: Zatwierdzone:

4, 4 x 1, 24 x 1, 28 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.2393.2017
UR.DZL.ZLE.4021.3045.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	3	0
4 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	4	7
24 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	5	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	6	1

na: **Zatwierdzone:**

4, 4 x 1, 12, 18, 24 x 1, 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	3	0	+
4 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	4	7	+
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	3	4	2	+
18 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	3	5	9	+
24 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	5	4	+
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	6	1	+

- Dodanie importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii
- Actavis Export International Ltd.
HF 62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.2393.2017
UR.DZL.ZLE.4021.3045.2017