



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 25

Nr UR/ZD/1691 /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/005/G (DE/H/4013/004/IA/005/G)**  
**DE/H/4013/IA/006/G (DE/H/4013/004/IA/006/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22917 z dnia 31 grudnia 2015 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tadalafil Teva**

*Tadalafilum*

tabletki powlekane, 20 mg

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

**typy zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5a1, IA<sub>IN</sub> B.II.b.2c1**

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

**z: Zatwierdzone:**

**2, 4, 4 x 1, 5, 8, 10, 12, 12 x 1, 15, 24 x 1, 28, 56 szt.**

UR.DZL.ZLE.4021.2392.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.3045.2017

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	7	8
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	9	2
4 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	8	5
5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	0	5
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	1	2
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	2	9
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	4	3
12 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	3	6
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	5	0
24 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	6	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	7	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	8	1

na: **Zatwierdzone:**

2, 2 x 1, 4, 4 x 1, 5, 8, 8 x 1, 10, 12, 12 x 1, 15, 18, 24, 24 x 1, 28, 36, 36 x 1, 48, 56 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	7	8	+
2 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	3	6	6	+
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	9	2	+
4 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	8	5	+
5 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	0	5	+
8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	1	2	+
8 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	3	7	3	+
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	2	9	+
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	4	3	+
12 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	3	6	+
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	5	0	+
18 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	3	8	0	+
24 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	3	9	7	+
24 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	6	7	+
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	7	4	+
36 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	4	0	3	+
36 x 1 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	4	1	0	+
48 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	4	2	7	+
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	0	8	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.4021.2392.2017  
UR.DZL.ZLE.4021.3045.2017