



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-10-2020

Nr UR/RR/0392/20

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 22917 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Teva, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Tadalafil Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4013/004/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
Bulgaria

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

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Powidon K-12

Krospowidon

Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Opadry II 85F32782 Yellow:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

2 x 1 szt., 4 x 1 szt., 8 x 1 szt., 12 x 1 szt., 24 x 1 szt., 36 x 1 szt.

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

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

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

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

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

2 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 3 6 6

4 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 9 8 5

8 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 3 7 3

12 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 6 0 3 6

24 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 6 0 6 7

36 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 4 1 0

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:

3 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 rozpatrzenie 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

