



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 0 6

Nr UR/RD/0514/18

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*25006*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadamen

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Mylan Hungary Kft.**
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry
2. **McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Mylan Hungary Kft.**
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry
2. **McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Mylan Hungary Kft.**
Mylan utca 1
2900 Komárom
Węgry
2. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far
Birzebbugia BBG3000
Malta
3. **McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Powidon K 25

Sodu laurylosiarczan

Poloksamer 188
Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna (pH 101)
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II yellow 32K12884:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza (HPMC 2910)
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Triacetyna

Wielkość opakowania:

2 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	7	8	5
4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	7	9	2
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	8	0	8
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	8	1	5
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	8	2	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	8	3	9
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	7	8	4	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia6...12...2...230

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a