



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-05-2023

Nr UR/RR/0243/23

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25008 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadamen, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Tadamen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 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:

- McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoyle Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

2. **Mylan Hungary Kft.**  
**Mylan utca 1**  
**2900 Komárom**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

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 8 9 1

**4 szt.**

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

**8 szt.**

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

**12 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 7 9 2 1

24 szt.

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

56 szt.

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

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 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

### **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 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 259, 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 rozpatrzenia 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/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a