



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -12- 0 6

Nr UR/RD/2549/18

**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 .....25008..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

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)**  
**Kroscarmeloza 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 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 dnia ..... 31.12.2016 .....

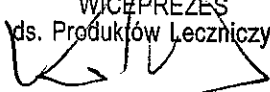
### **UZASADNIENIE**

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  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a