



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-06-2021

Nr UR/RD/0297/21

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26481 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadulan

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/4708/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

UR.

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. MikroBiologie Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen
Niemcy

3. Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Goettingen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Yellow 03K520073:

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	9	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	7	0	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	7	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	7	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister jednodawkowy z folii PVC/PCTFE/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez 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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu

UR.DRL.RLE.4002.0519.2018

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 2019 r. poz. 2325, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a