



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 19-09-2025

Nr UR/RD/0503/25

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

## 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 2025 r., poz. 750 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 29298 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Tadalafil Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1430/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.**  
**Na Florenci 2116/15**  
**Nové Město**  
**110 00 Praga 1**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Medis International a.s.**

Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**2. Dr. Max Pharma s.r.o.**

Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Medis International a.s.**

Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**2. ALS Czech Republic s.r.o.**

Na Harfě 336/9  
Vysočany  
190 00 Praga 9  
Republika Czeska

**3. ALS Czech Republic s.r.o.**

Poděbradská 540/26  
Vysočany  
190 00 Praga 9  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

Tadalafil

***Substancje pomocnicze:***

Laktoza jednowodna (grade 200M)  
Laktoza jednowodna (grade 11SD)  
Kopowidon K 28  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Makroglicerolu hydroksystearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian

*Otoczka Opadry II White:*  
**Hypromeloza (2910)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Triacetyna**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2, 4, 8, 12 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt. – numer GTIN: 8595566459703**

**4 szt. – numer GTIN: 8595566459710**

**8 szt. – numer GTIN: 8595566459727**

**12 szt. – numer GTIN: 8595566459734**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/Aclar/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:

**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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a