



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 20

Nr UR/ZM/ 0481 /20

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24017 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Erlis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PL/H/0621/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**
- 2. Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**BBG 3000 Birzebbugia**  
**Malta**
- 3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**
- 2. Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**BBG 3000 Birzebbugia**  
**Malta**
- 3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**
- 2. Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**BBG 3000 Birzebbugia**  
**Malta**
- 3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

**2. Pharmacare Premium Ltd**  
**HHF003 Hal Far Industrial Estate**  
**BBG 3000 Birzebbugia**  
**Malta**

**3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**  
**Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie**  
**ul. Metalowca 2**  
**39-460 Nowa Dęba**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tadalafil**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K-30**  
**Poloskamer typ 188**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**28 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**28 szt.**

**- kod:**

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/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 do dnia 30 maja 2022 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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 lub 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Grudzien*  
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a