



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0157/19

Warszawa, 2019-03-20

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 nr25203..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafilum Aflofarm

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja**

2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000
Malta

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000
Malta
3. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/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:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.03.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dn. 14 czerwca 1960 r. (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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 kpa 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.



ds. ... zesa
... znych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a