



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-02-2021

Nr UR/RD/0069/21

Adamed Pharma S.A.
ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26253 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafil Adamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

3. Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

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

4. Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 30

Poloksamer typ 188

Sodu laurylosiarczan

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II Orange 85F230012):

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Macrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

2 szt.

- kod: 5 9 0 0 4 1 1 0 0 6 8 4 2

4 szt.

- kod: 5 9 0 0 4 1 1 0 0 6 8 5 9

8 szt.

- kod: 5 9 0 0 4 1 1 0 0 6 8 6 6

12 szt.

- kod: 5 9 0 0 4 1 1 0 0 6 8 7 3

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC 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 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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: k.p.a.) 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 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 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 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/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a