



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-12-2021 r.

Nr UR/DZ/0077/21

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 26274 z dnia 05 marca 2021 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Tadalafil Aristo**, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 5 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Aristo Pharma Sp. z o.o. w następujący sposób:

1. W miejscu „adresat decyzji”
zapis:

Aristo Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

zastępuje się zapisem:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

2. W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”
zapis:

Aristo Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

zastępuje się zapisem:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

DRL-RLE.4001.88.2021

3. W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

1. **BioDNA Laboratory Services Ltd.**
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta
2. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Pharmacare Premium Limited**
Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

zastępuje się zapisem:

1. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
2. **Pharmacare Premium Limited**
Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

4. W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

1. **BioDNA Laboratory Services Ltd.**
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta
2. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Pharmacare Premium Limited**
Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

zastępuje się zapisem:

1. **BioDNA Laboratory Services Ltd.**
LS2.1.1 and LS2.1.2, Malta Life Sciences Park
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta
2. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Pharmacare Premium Limited**
Hal Far, Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

5. W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 84 lub 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach adresat decyzji podmiot odpowiedzialny, wielkość opakowania, miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii, wynika z konieczności zachowania zgodności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dokumentacją będącą podstawą wydania pozwolenia.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0090/21 z dnia 05 marca 2021 r. o pozwoleniu nr 26274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Tadalafil Aristo**,

Tadalafilum, tabletki powlekane, 5 mg, zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2021 r. poz. 735, z późn. zm., 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 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a