



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-03-2021 r.

Nr UR/RD/0090/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafil Aristo

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

MT/H/0223/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
13435 Berlin
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 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**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH 11)

Sodu laurylosiarczan

Celuloza mikrokrystaliczna (101)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II YELLOW 32K220031:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek

Triacetyna

Żelaza tlenek żółty (E172)

Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a