



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 0 5

Nr UR/RR/ 0415 /20

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25084 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Aurovitas, *Tadalafilem*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Tadalafilem Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilem

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1407/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora, Lizbona
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora, Lizbona
Portugalia
3. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey, Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora, Lizbona
Portugalia
3. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey, Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19
2700-487 Amadora, Lizbona
Portugalia
3. **Zeta Analytical Ltd**
Colonial Way, Unit 3
Watford WD24 4YR
Wielka Brytania
4. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown orchard, Hyde Road
Swindon, Wiltshire SN2 7RR
Wielka Brytania
5. **MCS Laboratories Limited**
Whitecross road, Tideswell
Buxton SK17 8NY
Wielka Brytania
6. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Kopowidon

Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910 (6cp)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	1	2	3
5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	1	2	3			
4 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	1	3	0
5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	1	3	0			
8 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	1	4	7
5	9	0	9	9	9	1	3	9	2	1	4	7			
12 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	0	0	0
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	0	0	0			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a