



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022-10-14

Nr UR/DZL/SB/ 0127 /22

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0285/22 z dnia 29 września 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24228 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Belupo, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 5 mg w następujący sposób:

w punkcie „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancja czynna:
Tadalafil

Substancje pomocnicze:
Laktoza bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza 2910
Laktoza jednowodna
Tytanu tlenek (E 171)
Triacetyna
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

DZL-ZLR.4031.322.2022

powinno być:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

UZASADNIENIE

W dniu 29 września 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0285/22 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 24228 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Belupo, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 5 mg.

W wydanej przez Prezesa Urzędu decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, w punkcie „Pełny skład jakościowy” błędnie wpisano nazwę substancji znajdującej się w składzie otoczki. Prawidłowa nazwa substancji to Tytanu dwutlenek (E 171).

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Zmiana zapisu nazwy substancji znajdującej się w składzie otoczki spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania treści decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0285/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 24228 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego zawierała dane, które zostają wprowadzone |do pozwolenia niniejszym postanowieniem.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4031.322.2021

