



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -08- 2 5

Nr UR/RD/..05.21../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24228..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafil Belupo

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1691/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Genepharm SA
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

3. Combino Pharm (Malta) Ltd
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Malta

4. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

5. APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	1	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

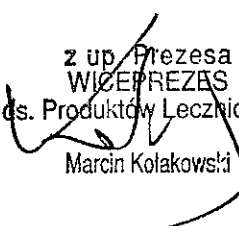
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..31.08.2022..

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a