



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 2 5

Nr UR/RD/..0572/17

**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 nr .....24229..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tadalafil Belupo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1691/002/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**

**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)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**4 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**4 szt.**

- kod: 

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

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 ...25.08.2022...**

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