



PREZES

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

Warszawa, 2019 -02- 1 5

Nr UR/RD/...../19

**Bluescience Unipessoal, Lda.
Rua Dio, Lote 53, n°8, 2° Esq.
2685-325 Prior Velho
Portugalia**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr *25133* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafil Bluescience

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1736/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluescience Unipessoal, Lda.
Rua Dio, Lote 53, n°8, 2° Esq.
2685-325 Prior Velho
Portugalia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

2. **Pharmacare Premium Ltd**
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K-30

Poloksamer typ 188

Sodu laurylosiarczan

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 8, 12, 24, 36, 48 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

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

4 szt.

- kod:

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

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

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

36 szt.

- kod:

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

48 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	4	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 do dnia ... 15.02.2024 r.

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 2018 r. poz. 2096), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a