



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0340/17

Warszawa, 2017 -05- 19

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

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

pozwolenie nr 23887 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ERLIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

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
Birzebbugia, BBG3000
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
Birzebbugia, BBG3000
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
Birzebbugia, BBG3000
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
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
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:

2 szt.	- kod:	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	1	2	9
4 szt.	- kod:	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	1	3	6
8 szt.	- kod:	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	1	4	3
12 szt.	- kod:	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	1	5	0

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 18.05.2022

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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