



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0855/24

Warszawa, 11-04-2024

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/4013/002/IA/038**

**zmienia się pozwolenie nr 22915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Tadalafil Teva**

*Tadalafilum*

tabletki powlekane, 5 mg

typ zmiany: IA nr A.7

### Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**

**Pallagi út 13**

**H-4042 Debrecen**

**Węgry**

**Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

DZL-ZLE.4021.8148.2023

**Polska**

**TEVA PHARMA S.L.U.**

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**

**50016 Zaragoza**

**Hiszpania**

**Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3**

**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**

**Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Str. 3**

**89079 Ulm**

**Niemcy**

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovica 25**

**10000 Zagreb**

**Chorwacja**

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**

**3 Samokovsko Shosse Str.**

**Dupnitsa 2600**

**Bułgaria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**

**Pallagi út 13**

**H-4042 Debrecen**

**Węgry**

**Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

**TEVA PHARMA S.L.U.**

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**

**50016 Zaragoza**

**Hiszpania**

**Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3**

**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**

**Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Str. 3**

**89079 Ulm**

**Niemcy**

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovica 25**

**10000 Zagreb**

**Chorwacja**

**Actavis International Ltd.**

**Tower Business Centre**

**2nd floor, Tower Street**

**Swatar BKR4013**

**Malta**

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**

**3 Samokovsko Shosse Str.**

**Dupnitsa 2600**

**Bułgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**

**Pallagi út 13**

**H-4042 Debrecen**

**Węgry**

**Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

**Polska**

**TEVA PHARMA S.L.U.**

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**

**50016 Zaragoza**

**Hiszpania**

**Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3**

**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**

**Merckle GmbH**

DZL-ZLE.4021.8148.2023

**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**  
**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**  
**Actavis International Ltd.**  
**Tower Business Centre**  
**2nd floor, Tower Street**  
**Swatar BKR4013**  
**Malta**  
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**  
**18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone**  
**Kfar Saba 44102**  
**Izrael**  
**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**  
**Pallagi út 13**  
**H-4042 Debrecen**  
**Węgry**  
**Pharmachemie B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**  
**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**  
**Polska**  
**TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**  
**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**  
**Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**

DZL-ZLE.4021.8148.2023

**Niemcy**  
**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**  
**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**

**Pallagi út 13**  
**H-4042 Debrecen**

**Węgry**  
**Teva Pharma B.V.**

**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**

**Holandia**  
**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**

**Hiszpania**  
**Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Strasse 3**  
**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**  
**Merckle GmbH**  
**Graf-Arco-Str. 3**  
**89079 Ulm**

**Niemcy**  
**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**  
**Prilaz baruna Filipovica 25**  
**10000 Zagreb**  
**Chorwacja**

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**  
**3 Samokovsko Shosse Str.**  
**Dupnitsa 2600**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**

**18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone**

**Kfar Saba 44102**

**Izrael**

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

**(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**

**Pallagi út 13**

**H-4042 Debrecen**

**Węgry**

**Pharmachemie B.V.**

**Swensweg 5**

**2031 GA Haarlem**

**Holandia**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

**Polska**

**TEVA PHARMA S.L.U.**

**C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica**

**50016 Zaragoza**

**Hiszpania**

**Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle-Strasse 3**

**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**

**Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Str. 3**

**89079 Ulm**

**Niemcy**

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

**Prilaz baruna Filipovica 25**

**10000 Zagreb**

**Chorwacja**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a