



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29-10-2020

Nr UR/RR/0390/20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22915 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadalafil Teva, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 5 mg

Nazwa:

Tadalafil Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/4013/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Wielka Brytania
3. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Operations Poland Sp. z o. o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska
5. **TEVA Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
6. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
7. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
9. **Balkanpharma-Dupnista AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Wielka Brytania

3. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Operations Poland Sp. z o. o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska
5. **TEVA Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
6. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
7. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
9. **Actavis International Ltd.**
Tower Business Centre
2nd floor, Tower Street
Swatar BKR4013
Malta
10. **Balkanpharma-Dupnista AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

10. **TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Węgry

- 10. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 10. Teva Operations Poland Sp. z o. o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska
- 10. TEVA Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 10. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 10. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
- 10. PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
- 10. Actavis International Ltd.**
Tower Business Centre
2nd floor, Tower Street
Swatar BKR4013
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
Kfar Saba 44102
Izrael
- 2. TEVA Gyógyszergyár Zrt.**
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Węgry
- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

4. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska
5. **TEVA Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
6. **Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
7. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
8. **PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja
9. **TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.**
Jerusalem OSD Plant
20 Kiryat HaMada Street
Har Hotzvim Ind. Zone
97775 Jerusalem
Izrael

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Sodu laurylosiarczan

Powidon K-12

Krospowidon

Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Opadry II 85F32782 Yellow:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 18 szt., 28 szt., 30 szt., 84 szt.

14 x 1 szt., 28 x 1 szt., 84 x 1 szt., 98 x 1 szt., 112 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 8 7 9

18 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 8 8 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 9 0 9

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 9 1 6

14 x 1 szt.

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

28 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 8 9 3

84 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 3 2 8

98 x 1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 5 5 9 2 3

112 x 1 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/Aclar/PVDC/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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, dalej: K.p.a.), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

