



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1349/26

Warszawa, 19-06-2026

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 2026 r. poz. 612) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/4013/003/IA/043**

zmienia się pozwolenie nr 22916 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Tadalafil Teva

Tadalafilum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: Q.II.e.6.a.1 typ IA_{IN}

W punkcie: **Wielkość opakowania**

Zmienia się zapis:

z:

Zatwierdzone:

4 szt., 12 szt., 18 szt., 28 szt.

4 x 1 szt., 24 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt. - kod: 5909991255930

DZL-ZLE.4021.854.2026

12 szt. - kod: 5909991348342

18 szt. - kod: 5909991348359

28 szt. - kod: 5909991255961

4 x 1 szt. - kod: 5909991255947

24 x 1 szt. - kod: 5909991255954

na:

Zatwierdzone:

4 szt., 8 szt., 12 szt., 18 szt., 28 szt.

4 x 1 szt., 8 x 1 szt., 24 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt. - numer GTIN: 5909991255930

12 szt. - numer GTIN: 5909991348342

18 szt. - numer GTIN: 5909991348359

28 szt. - numer GTIN: 5909991255961

4 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991255947

24 x 1 szt. - numer GTIN: 5909991255954

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

DZL-ZLE.4021.854.2026

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