



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023

Nr UR/RR/0206/23

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ((Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.))

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24725 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tadaxin, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

**Tadaxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tadalafilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0819/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.**  
**ul. Rabowicka 15**  
**62-020 Swarzędz**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Kobaltowa 6, Złotniki**  
**62-002 Suchy Las**
2. **Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tadalafil**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K-29/32**  
**Sodu cytrynian**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Sodu stearylofumarat**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 6 cPs**  
**Triacetyna**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Tlenek żelaza żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 28 szt., 56 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 1 9 4

8 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 0 0

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 1 7

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 2 4

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 3 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 4 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 5 5

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 2 2 6 2

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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 2022 r. poz. 2000, 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 2023 r. poz. 259, 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a