



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 03

Nr UR/RD/0005/19

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...25051..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Adalift

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

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

Hal Far Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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
Hal Far Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 30
Poloksamer typ 188
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza 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 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 9 | 8 | 4 | 0 |
| 4 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 9 | 8 | 5 | 7 |
| 8 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 9 | 8 | 6 | 4 |
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 9 | 8 | 7 | 1 |
| 12 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 9 | 8 | 8 | 8 |

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC 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 ...2024.01.03...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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