



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -03- 1 4

Nr UR/RR/ 0087 /22

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

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24020
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Erlis, *Tadalafilum*,
tabletki powlekane, 20 mg**

Nazwa:

Erlis

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0621/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, 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
BBG 3000 Birzebbugia
Malta
- 3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

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
BBG 3000 Birzebbugia
Malta
- 3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

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
BBG 3000 Birzebbugia
Malta
- 3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

Miejsce wytwarzania, 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
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

3. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-30
Poloskamer typ 188
Sodu laurylosiarczan
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2 szt., 4 szt., 8 szt., 12 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	1	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	1	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	1	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

5	9	0	7	5	2	9	4	6	5	2	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 2021 poz. 735 ze zm., 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 2019 r., poz. 2325 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.