



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 15

Nr UR/RD/.....0623../21

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr26807..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Gerocilan

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3670/003/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Combino Pharm (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
4. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
2. **Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
3. **Combino Pharm (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
4. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

- 2. Combino Pharm (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
- 3. Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
- 5. G.L. Pharma GmbH**
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria
- 6. G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Combino Pharm (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta
- 3. Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta
- 4. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

**5. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria**

**6. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 40 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	1	3	5	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

DRL-RLE.4001.97.2020

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a