



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 11

Nr UR/RR/ 0008 /22

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26808 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gerocilan, *Tadalafilum*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Gerocilan

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3670/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

DZL-ZLR.4031.36.2021

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
PLA 3000 Paola
Malta
3. **Combino Pharm (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbuga
Malta
4. **G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Genepharm S.A.**
Marathonos Avenue 18 Th Km.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Pharmadox Healthcare Limited**
Kw20a Kordin Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta
- 3. Combino Pharm (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbuga
Malta
- 4. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbuga
Malta
- 5. G.L. Pharma GmbH**
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria

6. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek

Triacetyna

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 szt., 2 szt., 4 szt., 8 szt., 10 szt., 12 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 40 szt.,
50 szt., 56 szt., 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.

- kod:

9	0	0	8	7	3	2	0	1	3	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 745 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, 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 lub 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

