



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/...0540.../14

**PharmaSwiss Česká republika, s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**17000 Praga 7**  
**Republika Czeska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22186 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Exerdya**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Tadalafilum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3778/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika, s.r.o.**  
**Jankovcova 1569/2c**  
**17000 Praga 7**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. PRO.MED.CS Praha a.s.**

**Telčská 1  
140 00 Praga 4  
Republika Czeska**

**2. ICN Polfa Rzeszów S.A.**

**ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**

**Telčská 1  
140 00 Prague 4  
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tadalafil**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon 25  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan**

***Otoczka:***

**OY-32823:**

**Hypromeloza 6 cp  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 400  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>2 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	1	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	1	1			
<b>4 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	5	9
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	5	9			
<b>8 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	3	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	3	5			
<b>10 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	4	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	4	2			
<b>12 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	6	6
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	6	6			
<b>20 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	7	3
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	7	3			
<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>8</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	2	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	2	8			
<b>50 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	3	7	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	3	7	1			
<b>100 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>3</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	3	8	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	3	8	8			

Rodzaj opakowania:

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

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/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 ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2019.11.06.**

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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