



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/...0541.../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 nr22187..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Exerdya

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3778/002/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:

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

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. Kodeksu 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 Cessał
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a