



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 3 1

Nr UR/RD/.....0664/15

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 nr22915..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafil Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4013/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Wielka Brytania
- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Wielka Brytania
- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Gyógyszergyár Zrt.**
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 2. Teva UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Wielka Brytania
- 3. Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z.o.o**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (PLiva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.**
18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone
44102 Kfar Saba
Izrael
- 2. Teva Gyógyszergyár Zrt.**
(Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
- 3. Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 4. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
- 5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
- 6. Teva Pharma S.L.U.**
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
- 7. Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy
- 8. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 9. Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)**
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

10. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

**Jerusalem OSD Plant
20 Kiryat HaMada Street
Har, Hotzvim Ind. Zone
97775 Jerusalem
Izrael**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Sodu laurylosiarczan
Powidon K-12
Krospowidon
Sodu stearylofumarat**

Otoczka:

**Opadry II 85F32782 Yellow:
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 28 x 1, 30, 84, 98 x 1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	7	9			
28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	8	6			
28 x 1 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	8	9	3			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	0	9
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	0	9			
84 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	1	6
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	1	6			
98 x 1 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	2	3
5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	9	2	3			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 ...30.12.2020...

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