



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 27

Nr UR/RD/..05.10../14

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
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 nr22.156..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tadalafil PMCS

Nazwa powszechnie stosowana:

Tadalafilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3777/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tadalafil

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

Opadry Yellow 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:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ...2019.10.26.

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a