



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.5455.34.2023.SK.4

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.; dalej „u.p.f.”) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.; dalej „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (KRS: 0000671478) o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej własną decyzją nr 8/2023 z dnia 9 października 2023 r. znak NNJ.5452.4.2023.JSZY.2 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Tadalafil Aurovitas, *Tadalafilum*, 20 mg, tabletki powlekane,
opakowanie 2 tabletki, GTIN 05909991392123
opakowanie 4 tabletki, GTIN 05909991392130
opakowanie 8 tabletek, GTIN 05909991392147
opakowanie 12 tabletek, GTIN 05909991420000
podmiot odpowiedzialny: Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

i nadającej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności

uchyla w całości zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie I instancji w całości

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 8 lipca 2022 r. Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej jako: „Strona”, „Spółka” lub „podmiot odpowiedzialny”) jako podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Tadalafil Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane, tj. Aurovitas Pharma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako: „GIF” lub „Organ”) o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu