



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0222/24/IR

Warszawa, 06-11-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 12 listopada 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 358/14 z dnia 12 listopada 2014 r. produktu leczniczego Malarone, tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Holandia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Malarone

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

Holandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

RVG 25386

DEL-LIR.4073.100.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Malarone

Nazwa powszechnie stosowana:

Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Atowakwon

Proguanilu chlorowodorek

Poloksamer 188

Celuloza mikrokryształiczna (E 460)

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463)

Powidon K 30 (E 1201)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian (E 470B)

Otoczka:

Makrogol 400

Opadry Pink OY-S-24972:

Hypromeloza (E 464)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Glikol polietylenowy 8000

Wielkość opakowania:

12 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium/Papier w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

DEL-LIR.4073.100.2024

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.100.2024