



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 21-04-2023 r.

Nr UR/RR/0076/23/IR

**Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 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 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 20 lipca 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 207/18 z dnia 20 lipca 2018 r. produktu leczniczego Meteospasmyl, kapsułki miękkie, 60 mg + 300 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź**

Kraj eksportu:

Francja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

MeteoSpasmyl

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Laboratoires Mayoly Spindler
6, Avenue de L'Europe
BP 51
78401 Chatou Cedex
Francja**

DEL-LIR.4073.6.2023

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

332 540-6 lub 34009 332 540 6 3 – opakowanie 20 szt.

343 259-1 lub 34009 343 259 1 5 – opakowanie 30 szt.

333 799-3 lub 34009 333 799 3 3 – opakowanie 40 szt.

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

Meteospasmyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Alverini citras + Simeticonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 60 mg + 300 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Alweryny cytrynian

Symetykon

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

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

40 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA

ul. Beskidzka 190, 91-610 Łódź

2. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

- 3. Medezin Sp. z o.o.**
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
- 4. Pharma Innovations Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa
- 5. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**
ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity
- 6. IVA Pharm Sp. z o.o.**
ul. Drowska 14/1, 02-202 Warszawa

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: Kpa), 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 decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.6.2023