



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0295/24/IR

Warszawa, 22-07-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 295/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Węgry

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Milurit

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

OGYI-T-3431/31 – opakowanie 30 szt.
OGYI-T-3431/34 – opakowanie 50 szt.
OGYI-T-3431/36 – opakowanie 60 szt.
OGYI-T-3431/38 – opakowanie 70 szt.

DEL-LIR.4070.96.2024

OGYI-T-3431/40 – opakowanie 80 szt.
OGYI-T-3431/42 – opakowanie 90 szt.
OGYI-T-3431/44 – opakowanie 100 szt.
OGYI-T-3431/46 – opakowanie 120 szt.

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

Milurit

Nazwa powszechnie stosowana:

Allopurinolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 200 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Allopurynol

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Żelatyna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	2	4
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	6	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	3	1
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	5	5
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	4	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	7	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	0	0
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	1	1	1	7

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła zamknięta wieczkiem z tworzywa sztucznego z wkładką unieruchamiającą tabletki i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska

391-342 Łódź

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.4070.96.2024