



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0093/26/IR

Warszawa, 04-05-2026

**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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 48/22 z dnia 19 stycznia  
2022 r. produktu leczniczego:**

**Nivalin**

*Galantamini hydrobromidum*

**roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml**

**Importer równoległy:**

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

**w zakresie:**

Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**2. Pharma Innovations Sp. z o.o.**

**ul. Jagiellońska 76**

**03-301 Warszawa**

**3. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Szosa Bydgoska 58**

**87-100 Toruń**

**4. CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA**

**ul. Beskidzka 190**

**91-610 Łódź**

DEL-LIR.4071.60.2026

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

## UZASADNIENIE

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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4071.60.2026