



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0258/23/IR

Warszawa, 13-11-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 258/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Republika Czeska

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Ortanol 20 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
Lublana
Słowenia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

09/818/94-C

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

Ortanol 20 Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza, ziarenka

Hypromeloza

Sodu laurylosiarczan

Powidon K 25

Talk

Magnezu tlenek ciężki

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Trietylu cytrynian

Osłonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

7 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 8 8 0

14 szt. (blistry)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 8 9 7

28 szt. (blistry)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 9 0 3

56 szt. (blistry)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 9 1 0

98 szt. (blistry)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 9 2 7

28 szt. (butelka)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 9 3 4

100 szt. (butelka)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 5 9 4 1

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Al/PVC/Al w tekturowym pudełku.

Biała butelka HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć z żelazem krzemionkowym, z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z folią uszczelniającą lub zakrętką z PP z folią uszczelniającą, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

Blister: 2 lata

Butelka: 2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki – 100 dni.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Butelka: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

2. SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28

95-054 Ksawerów

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 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 2023

r. poz. 259 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 rozpatrzenia 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a