



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

Nr UR/RD/0264/23/IR

Warszawa, 24-11-2023

**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 264/23**

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:

**Delipid Plus**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**H-1106 Budapeszt**  
**Węgry**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**31/354/14-C**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Rosulip Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rosuvastatinum + Ezetimibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 10 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Rozuwastatyna**

**(w postaci rozuwastatyny cynkowej)**

**Ezetymib**

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana 90:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)**

**Magnezu stearynian (E 572)**

**Powidon (E 1201)**

**Kroskarmeloza sodowa (E 468)**

**Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)**

**Mannitol (E 421)**

**Sodu laurylosiarczan (E 514)**

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463)**

**Ostonka:**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 4 7 4**

**60 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 4 8 1**

**90 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 4 9 8**

Rodzaj opakowania:

**Blistry OPA/Al/PVC//Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a