



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

Nr UR/RR/0052/24/IR

Warszawa, 25-03-2024

**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 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 28 marca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 125/19 z dnia 28 marca 2019 r. produktu leczniczego Rupafin, roztwór doustny, 1 mg/ml**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Tamalis**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**J. Uriach y Compañia, S.A.**  
**Av. Camí Reial, 51-57**  
**08184 Palau-solità i Plegamans**  
**Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**9661/2017/01**

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

**Rupafin**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Rupatadinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 1 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Rupatadyna**

**(w postaci rupatadyny fumaranu)**

**Glikol propylenowy**

**Kwas cytrynowy**

**Disodu fosforan**

**Sacharyna sodowa**

**Sacharoza**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Aromat bananowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 120 ml**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Brązowa butelka z PET z perforowanym korkiem z LDPE, z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z doustną strzykawką dozującą z PP/PE o pojemności 5 ml z podziałką o dokładności 0,25 ml, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**

## 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 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